



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1982

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2384-14-9 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1982

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Anthogyr, nombre descriptivo Piezas de mano y contra ángulos y nombre técnico Piezas de Mano, Dentales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 23 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-52, 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1982

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-2384-14-9

DISPOSICIÓN Nº

1982

cc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



198



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. Producto para uso dental solamente.
4. Piezas de mano y Contra angulos, Marca: Anthogyr. Modelos: xxx
5. Fecha de fabricación: xxx
6. Serie nº:
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-52.
11. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

CG

f


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

198



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. Producto para uso dental solamente.
4. Piezas de mano y contra angulos, Marca: Anthogyr. Modelos: XXX
5. Fecha de fabricación: XXX
6. Serie Nº:
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-52.
11. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

El contra ángulo se suministra no lubricado y no esterilizado.

Antes del primer uso, el contra ángulo debe ser lubricado y esterilizado.

Antes de la utilización, compruebe que el contra ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Conexión al motor

La conexión del contra ángulo al motor debe ser unicamente realizada con el motor parado

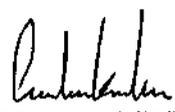
Coloque el contra ángulo en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Mantenga el motor y el contra ángulo en el mismo eje. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión.

Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el contra ángulo para verificar si esta correctamente anclado en el acoplamiento del motor

Prueba de funcionamiento – Accione el motor

Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra ángulo, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

CC



Desconexión del motor

La desconexión del contra ángulo debe ser unicamente realizada con el motor parado. Retire el contra ángulo manteniéndolo en el eje del motor.

Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el contra ángulo.

En caso de no utilización del contra ángulo, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una perdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

Conexión/desconexión del instrumento rotativo

Para todas las manipulaciones de herramientas, es necesario poner guantes de protección. Riesgo de cortadura.

Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor este parado.

Se prohíbe el uso de limas usadas (entre otras cosas, pueden ser que la lima se fracture en el canal).

El torque máximo transmitido por este contra ángulo es bastante elevado, por eso, puede ocasionar la rotura de la lima en el canal.

En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos.

Conformes a las instrucciones del fabricante y limite el torque si es necesario. Aconsejamos el uso de los instrumentos con una parte de arrastre hecha en acero templado.

Compruebe regularmente que el botón este bien fijado. Por eso, aplique un ligero torque de desatornillamiento.

Introducción y fijación del instrumento rotativo

Micro cabeza con pulsador:

- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope

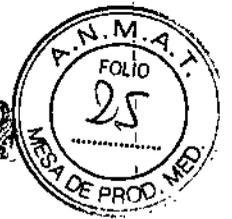
J

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

CG

1982



- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta el clic.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa.
- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope
- Girar la lima manteniendo una ligera presión axial hasta que se coloque en la tapa de rastre.
- Cerrar la sujeta fresa.
- Comprobación del buen estado del instrumento rotativo.
- Control el buen estado del instrumento rotativo mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

Extracción del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- Presione con el pulgar en el centro del botón pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento rotativo.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa
- Quitar la lima

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Por personal correctamente formado y protegido que debe encargarse de la re-esterilización de los productos médicos. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización debe ser adoptada al riesgo de infección.

Por cada producto, siga las instrucciones del fabricante.

Lleve un traje de protección adaptado.

Para evitar todo riesgo de infección y de heridas, es imperativo utilizar guantes de protección.

f


CENTRO SBZ S.á.
JORGE D. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

cc

1982



Además, todas las manipulaciones se deben realizar con el motor parado.

Se prohíbe toda inmersión en cualquier solución.

Se prohíbe la limpieza del contra ángulo en un recipiente ultrasónico.

PRE-desinfección

La PRE-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Retire previamente el instrumento rotativo del contra ángulo.

Termo desinfección

El ciclo de termo desinfección dura 10 minutos a 93°C (203°F). Lea las indicaciones de utilización del fabricante.

Utilizar exclusivamente productos de limpieza muy suaves $2.5 < \text{pH} < 9$.

Respete de manera imperativa el ciclo de secado. Seque con aire comprimido los eventuales residuos de agua: utilice gafas de protección y una mascarilla.

Termo-desinfectador equipado con boquillas para contra ángulos:

Insertar el contra ángulo en el tubo del aparato de termo desinfección.

Termo-desinfectador no equipado con boquillas para contra ángulos:

Colocar el contra ángulo verticalmente en el cesto, cabeza dirigida hacia arriba, y inmovilizarlo.

Limpieza

Utilice únicamente soluciones detergentes y desinfectantes de pH neutro o poco alcalino. Desaconsejamos los productos que fijan las proteínas (alcohol, aldehídos...).

No utilice hipoclorito sodico (lejía): alto riesgo de corrosión.

Limpieza externa:

CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5323

CG

1982



El contra ángulo puede ser limpiado con un simple cepillado bajo agua corriente, o con alcohol. Desinfección externa por vaporización o con trapos empapados en productos desinfectantes controlados microbiológicamente (ph. entre 2,5-9) o con alcohol a 80°.

Cualquier producto que sean utilizados, es imperativo respetar la duraron de reacción del producto desinfectante utilizado.

Se prohíbe el uso de los productos desinfectantes alcalinos y a base de cloro.

Se prohíbe toda inmersión de los contra ángulos en baño de desinfección o en un recipiente ultrasónico.

Lubricación:

Debe ser realizada antes de la primera utilización.

Debe ser realizada antes de cada esterilización.

Es importante mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición. Sobre todo: No fume

Utilice una mascarilla de protección.

Retire el instrumento rotativo.

Introduzca la bomba de spray detrás del contra ángulo. Compruebe que la unión de la bomba sea la adecuada para su utilización con los contra ángulos.

Cubra la cabeza del contra ángulo con un paño descontaminante.

Oriente la cabeza del contra ángulo hacia abajo.

Vaporice varias veces manteniendo el contra ángulo hasta que el liquido sea 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 contra ángulo al motor; oriente la cabeza del contra ángulo hacia abajo. Accione el motor a baja velocidad 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.

Esterilización

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

CG

1982



El contra ángulo y los accesorios deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.

El contra ángulo y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) únicamente en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).

Aconsejamos fuertemente para utilizar los autoclaves con PRE-vacío.

No utilice otro modo de esterilización.

Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.

Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.

Retire el instrumento rotativo antes de la esterilización del contra ángulo.

Conserve los contra ángulos y sus accesorios en bolsitas de esterilización en un lugar seco y limpio.

Después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual.

El contra ángulo debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo.

La preparación y el mantenimiento de este dispositivo medico deben ser efectuados exclusivamente por personas formadas en la prevención de las infecciones, en la autoprotección y en la protección de los pacientes.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario esta obligado a:

- Utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos
- Utilizar el contra ángulo únicamente en unidades que estén conformes a las directivas de la norma EN 60 601
- Observar el correcto modo de utilización
- Protegerse contra todos los peligros, así como proteger al paciente o a una tercera persona

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. CIEC 5321

1982



- Evitar toda contaminación del producto.

Antes de la utilización, verifique que el contra ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.

Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que el contra ángulo este totalmente detenido.

Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.

Accione el sistema de fijación solo cuando el motor este detenido.

Conecte o desconecte el contra ángulo al motor solo cuando el motor este detenido.

Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la perdida del instrumento rotativo.

En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o al fabricante.

En la referente a otras cuestiones sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor o con el fabricante.

El dispositivo no debe ser modificado sin el previo acuerdo de parte de Anthogyr.


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. C1EC 5321

CS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2384-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **19.802**, 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: Piezas de mano y contra ángulos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161-Piezas de Mano, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anthogyr

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El contra ángulo se utiliza para las curas dentales en el campo de endodoncia (limpieza, modelado y obturación del canal)

Modelo/s: 4340 - Contra Angulo de 40000 RPM

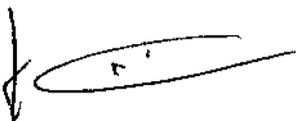
4365 - Contra Angulo de 30000 RPM

4366 - Contra Angulo de 30000 RPM

4380 - Contra Ángulo de 40000 RPM

10608 - Contra Ángulos endodónticos

10608S - Contra Ángulos Endodónticos de 1/8"
10616 - Contra Ángulos Endodónticos
10628 - Contra Ángulos Endodónticos
10632 - Contra Ángulos Endodónticos
10664 - Contra Ángulos Endodónticos
14400 - Contra Ángulo con atomizador externo
01TY - Contra ángulo de endodoncia 1/1
10000X - Atomizador con contra ángulo interno
10000XE - Atomizador con contra ángulo externo
10000XL - Contra ángulo con atomizador interno
10200X - Contra Ángulo con atomizador interno
10200XL - Contra ángulo con atomizador interno
10300X - contra ángulo con atomizador interno
10300XL - Contra ángulo con atomizador interno
10400X - Contra Ángulo para Implantología Wight 20:1
10400XL - Contra Ángulo para implantología Wight 20:1 con luz
10400XLED - Contra ángulo para implantología con led
10401X - Contra ángulo para implantología c/ parada de prof 20:1
10401XL - Contra ángulo para implantología c/ luz c/ parada de prof 20:1
10401XLED - Contra ángulo para implant c/ led y parada de prof
10403X - Contra ángulo para implant c/ paraad de prof AXGS
10403XL - Contra ángulo para implant con par. Prof y luz AXGS
10608MBP - Contra ángulo endodóntico





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

10608MBPS - Contra ángulo endodóntico
10616MBP - Contra ángulo endodóntico
10628MBP - Contra ángulo endodóntico
10628MBP-DA - Contra ángulo endodóntico de despegue
10628MBP-DM - Contra ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/128
10632MBP - Contra ángulo endodóntico
10664MBP - Contra ángulo endodóntico
10664MBP-DA - Contra ángulo endodóntico de despegue
10664MBP-DM - Contra ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/64
11750M - Micromotor
11750MLED - Micromotor con LED
12200X - Contra ángulo para cirugía
12200XL - Contra ángulo para cirugía
12200XLED - Contra ángulo para cirugía
12400X - Pieza de mano para cirugía
12400XLED - Pieza de mano para cirugía con led
14400BP - Contra ángulo push bottoom BP
18TY - Contra ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18
18TY-MBP - Contra ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 MBP
18TY-S - Contra ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18
4330D - Pieza de mano recta
50211 - Contra ángulo push bottom 1:1

6458 - Regla de contra ángulo

10410 - set completo de cabezal + tope de profundidad + sujetador

10415 - tope de profundidad + soporte

11555 - Motor de apoyo

11560 - Mandril para el modulo de calibración

10410XL - Cabezal con luminaria mas soporte

10418_SAFE - Control de soporte MB

10476D - 10 mangueras de irrigación externas

10510A - Adaptador led para contra ángulo

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 unidad

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-1257-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 MAR 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1982



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.