



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

DISPOSICIÓN N° 2801

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11457/09-4 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 Nº **2804**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 marca TPC, nombre descriptivo Lámpara halógena de fotocurado y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, 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 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 15 a 20 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-814-40, 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 N° **2804**

"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 N° 1-47-11457/09-4

DISPOSICIÓN N°

2804


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° **2804**.....

Nombre descriptivo: Lámpara halógena de fotocurado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos
Manuales Dentales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Fotopolimerización de materiales dentales.

Modelo/s: Serie Advance. Serie Power Light

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° 1-47-11457/09-4

DISPOSICIÓN N° **2804**

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 N° **2804**

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



2804



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 – Lámpara halógena de fotocurado Marca: TCP Serie Advance y Power Light.
4. Director técnico: Maria Luisa Beltramino – farmacéutica – MP 1832
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-40
6. Condición de venta

Método de operación

Instalación de la lámpara

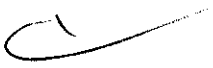
Nota:

Antes de comenzar con la instalación de la lámpara, compruebe la compatibilidad del voltaje de la lámpara con la del lugar a instalar.

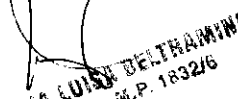
1.- Montaje de la luz.

2.- Modo de operación:

- Modo de trabajo: el tiempo de exposición es arreglado en 20 segundos. Simplemente presione sobre la pieza de mano el botón tiempo de exposición, el cual puede ser interrumpido en cualquier momento por medio del control de la pieza de mano.
- Después de la operación, la luz se apagará automáticamente y el ventilador continuará encendido por unos minutos para bajar la temperatura de la luz después de la operación.



DANIEL E. CARRIZO



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



2804



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

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

3.- Cambio del bulbo:

- Esperar que el bulbo se enfríe.
- Desatornillar el tornillo de forma antihorario.
- Remover el bulbo halógeno del zócalo.
- Inserte el nuevo bulbo halógeno en el zócalo. No toque el bulbo con los dedos.
- Atornille el tornillo en sentido a las agujas del reloj.

4.- Limpieza:

Lave la pieza de mano y la unidad de control con su desinfectante. No use solventes (ej: acetona) instrumentos filosos. Limpie el plástico sucio con jabón. Limpie la zona de la luz con un paño suave. Con cuidado remueva cualquier material que este pegado en la ventana de emisión de luz.

5.- Esterilización

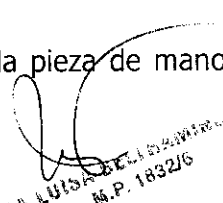
La sonda de luz es esterilizable. Para evitar que se pierda la transmisión de luz, nosotros recomendamos limpiar la emisión de luz con acético o ácido cítrico después de la esterilización. El cono antideslumbrante también es esterilizable.

6.- Puntos de atención

- No apunte la luz azul directamente a los ojos. Cuide la vista con protectores o anteojos naranjas.
- No desmonte la luz halógena cuando esta esta iluminando o el bulbo no este en baja temperatura.
- Limpie la cabeza de la barra óptica. No toque con los dientes o con resinas, de otra manera afectara la efectividad de la luz.
- Cuando este trabajando con los interruptores, botones, la pieza de mano etc., presione y coloque apropiadamente y con cuidado.
- Evite golpear la unidad.



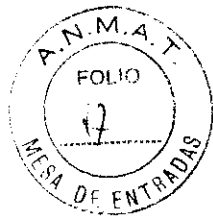
DA. NEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BETTI
FARM. - N.P. 1832/6



2804



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

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

7.- Solución de problemas

- Cada parte del aparato no esta funcionando: verifique y asegúrese que el fusible no este roto.
- La luz no ilumina hacia fuera: verifique y asegúrese que el filamento de la luz halógena, los pins del bulbo y el zócalo este apropiadamente conectados.
- El composite no es lo suficientemente duro:
 - Es necesaria el cambio del bulbo porque la luz halógena a sido consumida.
 - La fibra ligera que la superficie activa posiblemente este manchada, usar un paño suave para limpiar la óptica en caso de que este sucia o manchada.
- Por problemas que exijan mayor complejidad en el artefacto, mande la unidad al departamento de reparaciones para una examinacion y reparado de la misma.

Garantía:

La garantía de esta unidad es de un año a partir de la fecha de elaboración.

El mal funcionamiento resultado de fallas en el material o errores de manufactura serán reparados libres de cargos durante el periodo de garantía. Por este motivo, la unidad en caso de fallo debe ser enviada al vendedor o directamente a la fábrica.

Los siguientes daños no serán cubiertos por la garantía:

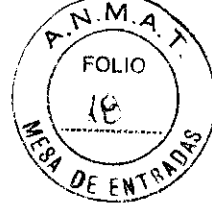
- Daños resultados bajo las operaciones normales (ej: lámpara halógena etc., estas no cubren la garantía)
- Daños resultados por influencias externas, ej: daños ocurridos en el transporte de la unidad.
- Daños resultados por el uso incorrecto de la instalación.
- Daños resultados por conectar la unidad a una fuente de poder incorrecta, el voltaje y la frecuencia no compatible con el previsto en la unidad.


DA. JEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARM. - M.P. 183216



2804



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

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Daños ocasionados por la mala manipulación del aparato.
- Daños resultados por impropias reparaciones o modificaciones en centros que no están certificados por la firma.

Precauciones:

Antes de operar por favor compruebe que el voltaje sea compatible con la unidad. Utilizar la unidad a otro voltaje del especificado puede causar daño permanente en la misma.

Nunca trate de reparar la unidad ud. mismo. La pieza de mano utiliza ópticas de precisión que pueden ser dañadas solo por el contacto con la piel.

Solo personal calificado autorizado por el fabricante debe abrir la unidad para repararla.

No opere o almacene la unida cerca de líquidos inflamables, solventes fuertes o fuentes de calor. Estos podrían causar daño permanente en las partes plásticas o los componentes eléctricos de la pieza de mano.

No están permitidos los agentes limpiadores u otros líquidos que puedan penetrar la unidad. Esto podría causar un corto circuito que podría causar daño al aparato o al operador.

Nunca limpie la unidad mientras esta enchufada.

Seguridad

Por favor siga las instrucciones de este manual para el correcto manejo del aparato.

No mire directamente al emisor de luz o a la luz reflejada de la unidad de curado.

No dirija la luz hacia los ojos. Esto podría cuasar daño en los mismos. La luz solo debe ser dirigida hacia la cavidad bucal del paciente, nunca hacia alguien más.

La luz emitida debe colocarse directamente sobre el material a ser curado y se debe evitar la exposición sobre el tejido blando (piel, mucosa oral o gingival) y debe ser cubierta si es necesario.

Siempre use la unidad de luz azul con filtros de seguridad.

DA. IEL E. CARRIZO

MARLE EUIA BELTRAMINI
FARM. - M.P. 1832/6



2804



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

Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Se debe tener precaución extrema si el operador o el paciente tiene o a tenido, cirugía de catarata, marcapasos, enfermedad de retina, o fotosensibilidad.

No introduzca objetos extraños dentro de la unidad. Esto podría causar daño permanente o injurio al usuario.

Siga las instrucciones como se describe en este manual para una apropiada y segura operación de la lámpara y para evitar el daño de la unidad.

No utilice esta unidad para ningún otro propósito que la polimerización de materiales dentales.

No utilice este producto si parece defectuoso o si parece que no se puede usar con seguridad.

Si se encuentra frente a una unidad defectuosa por favor seguir estas instrucciones de seguridad:

Apagar la unidad, desconectar la unidad de la fuente de electricidad, prevenga a otras personas de usarla, contactar a su proveedor lo antes posible.

No trate de desarmar el aparato o de repararlo.

Cuidados y mantenimiento:

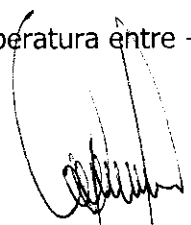
Periódicamente se debe chequear la intensidad de la luz para realizar los curados en forma correcta.

La lámpara halógena puede ser limpiada con desinfectantes comunes. Para realizar la limpieza coloque desinfectante en una toalla o en un lienzo no abrasivo y aplique sobre la lámpara. Nunca aplique el desinfectante directamente sobre la lámpara o utilice la toalla muy embebida porque el desinfectante podría entrar en la unidad y dañarla.

Nunca trate de limpiar, desinfectar o tocar la punta de la lámpara, esto podría ocasionar daño permanente al producto.

No es un producto esterilizable.

Almacene en un lugar frío y seco a temperatura entre -20°C y 40°C.



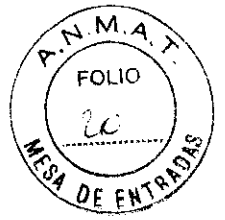
DANIEL E. CARRIZO



MARIA ELISA BELTRAMI
F. 4444 - N. P. 1832/6



2804



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


Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Formas de presentación

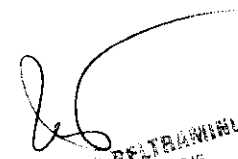
- 1 pieza de mano
- 1 adaptador de electricidad
- 1 Base holder (para la opción de instalar en sillón dental)
- 1 manual del usuario

Periodo de vida útil

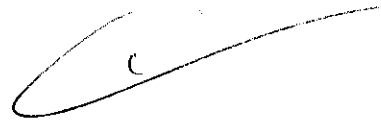
5 años.



DANIEL E. CARRIZO

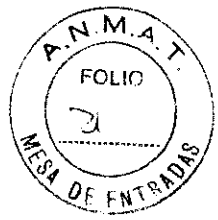


MARIA LUISA BELTRAMI
FARM. - M.P. 1832/5





2804




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

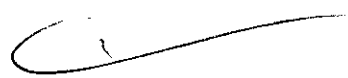
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

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 – Lámpara halógena de fotocurado Marca: TCP Serie Advance y Power Light.
4. Serie N°
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 N° PM-814-40
9. Condición de venta:


DANIEL E. 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°: 1-47-11457/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2804**, 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: Lámpara halógena de fotocurado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Fotopolimerización de materiales dentales.

Modelo/s: Serie Advance. Serie Power Light.

Periodo 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-814-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2804


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