



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 3421

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2292-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jasminoy S.A.C.I 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.

57



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3421

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 de marca SAESHIN, nombre descriptivo: Unidad de Cirugía dental y nombre técnico Unidades para tratamiento dental, de acuerdo a lo solicitado, por JASMINOY S.A.C.I, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 42-50 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-637-17, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3421

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-2292-11-6

DISPOSICIÓN N° **3421**

ro

W. Orsinger
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**3421**.....

Nombre descriptivo: Unidad de Cirugía dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 Unidades para
tratamiento dental

Marca del producto médico: SAESHIN

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de accionamiento para su aplicación
en cirugía dental, implantología y cirugía máxilofacial, permitiendo el
tratamiento quirúrgico de tejidos duros.

Modelo(s): X-Cube

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: SaeShin Precision Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #93-15, Paho-dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220,
República de Corea.

Expediente N° 1-47-2292-11-6

DISPOSICIÓN N° **3421**

ro

W. Orsingher
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 II

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

3421

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Avda. CORDOBA 2056
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

3421
JASMINOY
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SaeShin Precision Co., Ltd. #93-15, Paho-Dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220 Republica de Corea
2. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
3. Unidad de cirugía dental – Marca: SAESHIN, Modelo: X-CUBE
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. Serie N°
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Directora técnica: Jorge Hermida – farmacéutica – MN 11151
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-637-17
11. Condición de venta:

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

Conexión de cada parte



Precaución

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

1

Conexión del motor



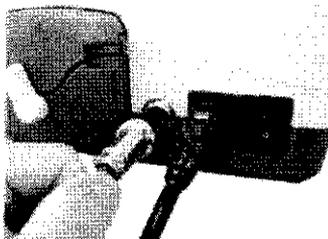
Por favor inserte el enchufe del motor. Verifique el orificio y los pines del conector del motor. Luego gire el conector de bloqueo por seguridad.



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

JASMINOY S.A.C.I.

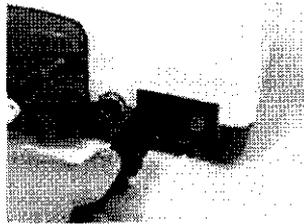
PRESIDENTE



Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

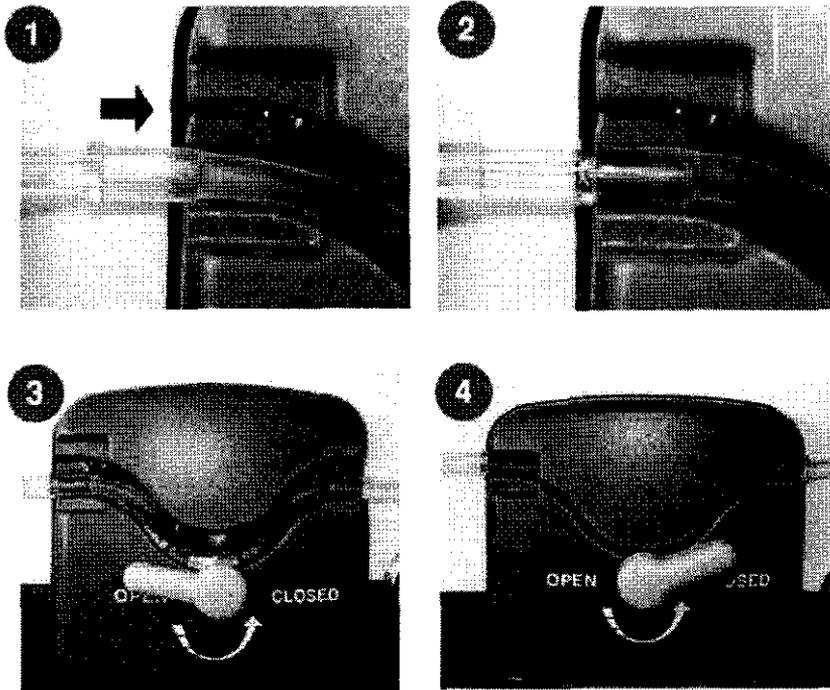


3 Conexión del cable de alimentación



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



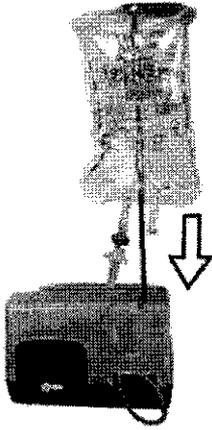
cuando gira la manija open-closed en sentido de las agujas del reloj en la parte trasera de la caja de control, se abre la cubierta de la bomba y se ve un espacio entre las cubiertas. Entonces coloque el tubo de irrigación en ese espacio.

JASMINOY S.A.C.I.

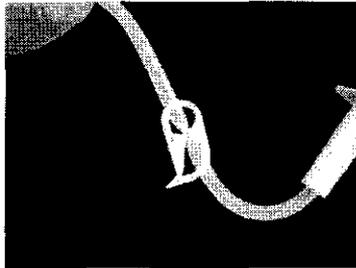
PRESIDENTE

[Signature]
Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

5 Ajuste del sachet



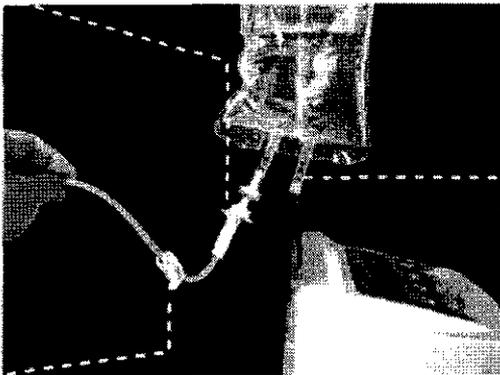
Coloque el gancho en el orificio en la parte trasera de la caja de control



6 Colocación del tubo de irrigación

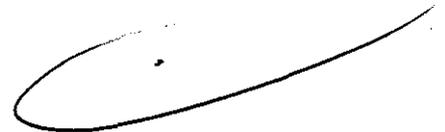
Coloque la aguja del tubo de irrigación en el sachet con el sachet hacia abajo. Bloquee la llave de paso colocada entre la aguja del tubo de irrigación y el sachet, luego coloque la aguja de respiración, que sopla el aire hacia el sachet.
[ATENCIÓN] Si la bomba está operando cuando se dobla el tubo o 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

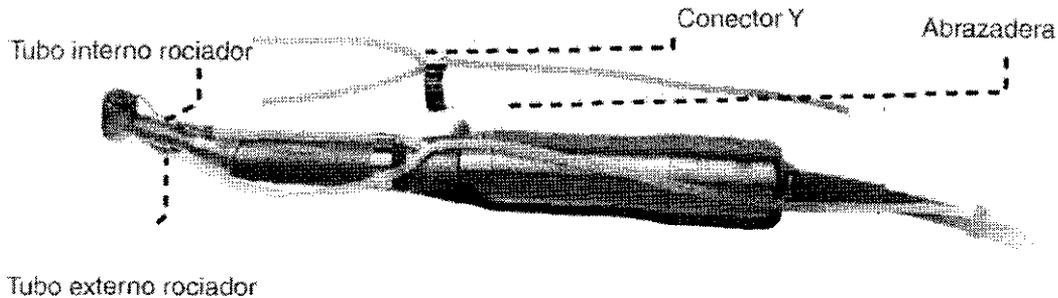


JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

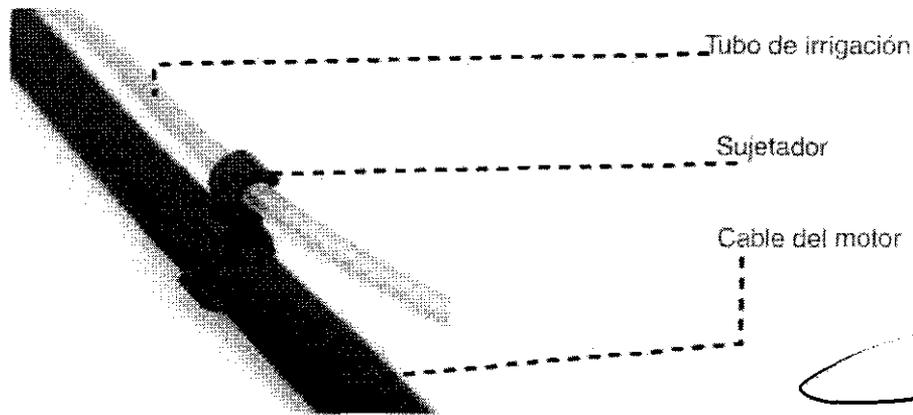
Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

7 Conexión de la boquilla de irrigación



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.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

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 

Proceso de operación/Mantenimiento

JASMINOY S.A.C.I.


PRESIDENTE


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151



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 preseleado 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.

Conexión de cada parte

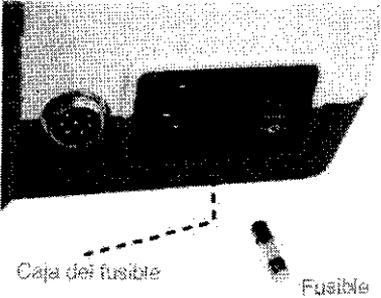
JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

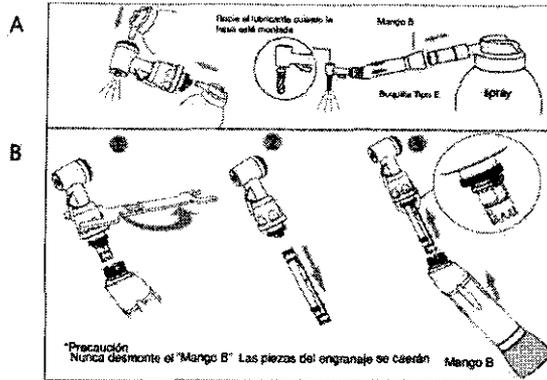
Dr. JORGE L. HERMIDA
 Director Técnico
 Farmaceutico M.N. 11151

3

COMPROBANDO EL 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

MANEJO DE LA CUBIERTA DE LA CABEZA Y DEL ENGRANAJE

[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.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

Autoclave

3

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.

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE

DR. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

Avda. CORDOBA 2056
(1120) BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL/FAX: 4373-5988 / 4374-0633
E-mail: dental@jasminoy.com.ar

3421
JASMINOY
ODONTOLOGIA - CIRUGIA



PROYECTO DE ROTULO

12. Fabricado por: SaeShin Precision Co., Ltd. #93-15, Paho-Dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220 Republica de Corea
13. Importado por JASMINOY SACI – Av. Córdoba 2056 – (1120) Capital Federal
14. Unidad de cirugía dental – Marca: SAESHIN, Modelo: X-CUBE
15. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
16. Serie Nº
17. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
18. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
19. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
20. Directora técnica: Jorge Hermida – farmacéutica – MN 11151
21. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-637-17
22. Condición de venta:

JASMINOY S.A.C.I.

PRESIDENTE


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 11-47-2292-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3421** y de acuerdo a lo solicitado por JASMINOY S.A.C.I, 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: Unidad de Cirugía dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 Unidades para tratamiento dental

Marca del producto médico: SAESHIN

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía máxilofacial, permitiendo el tratamiento quirúrgico de tejidos duros.

Modelo(s): X-Cube

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: SaeShin Precision Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #93-15, Paho-dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220, República de Corea.

Se extiende a JASMINOY S.A.C.I el Certificado PM-637-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3421**


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