



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2878

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1283-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales SACI, 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.

01

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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2878

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 Bien-Air, nombre descriptivo Turbinas de alta y baja velocidad y nombre técnico Piezas de Mano, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Instalaciones Odontológicas Integrales SACI., 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 36 y 32 a 36 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-1115-6, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2878

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° 1-47-1283-12-0

DISPOSICIÓN N° **2878**

**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 ...**2.878**.....

Nombre descriptivo: Turbinas de alta y baja velocidad.

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

Marca del producto médico: BIEN -AIR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta concebida para las siguientes aplicaciones:
eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas,
eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.

Modelo(s): TURBINAS BLACK PEARL ECO 3H / 4H

TURBINA BORA LK

TURBINA PRESTILINA / PRESTILINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA BORALINA / BORALINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA PRESTIGE

TURBINA PRESTIGE L (con luz)

TURBINA BORA

TURBINA BORA L / BORA L + UNIFIX 4H L (con luz)

TURBINA EOLIA B / EOLIA B + COUPLING 2H-3H-4H

TURBINA BORA L BLACKLINE

TURBINA BORA L METALLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L METALLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L + UNIFIX 3H (con luz)

TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA BORA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H / UNIFIX 4H L (con luz)

SET BORA L BLACKLINE



"2012-Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Bien-Air Dental S.A.

Lugar/es de elaboración: Länggasse 60, CH-2504, Bienne, Suiza

Expediente N° 1-47-1283-12-0

DISPOSICION N° **2 8 7 8**

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2878.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1283-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2878**, y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales SACI., 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: Turbinas de alta y baja velocidad.

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

Marca del producto médico: BIEN -AIR

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta concebida para las siguientes aplicaciones: eliminación de material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y de restauración.

Modelo(s): TURBINAS BLACK PEARL ECO 3H / 4H

TURBINA BORA LK

TURBINA PRESTILINA / PRESTILINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA BORALINA / BORALINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA PRESTIGE

TURBINA PRESTIGE L (con luz)

TURBINA BORA

TURBINA BORA L / BORA L + UNIFIX 4H L (con luz)

TURBINA EOLIA B / EOLIA B + COUPLING 2H-3H-4H

TURBINA BORA L BLACKLINE

TURBINA BORA L METALLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L METALLINE (con luz)

TURBINA PRESTIGE L + UNIFIX 3H (con luz)

TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H

TURBINA BORA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H / UNIFIX 4H L (con luz)

SET BORA L BLACKLINE

Período de vida útil: 10 años.

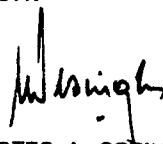
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Bien-Air Dental S.A.

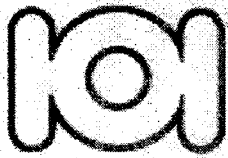
Lugar/es de elaboración: Länggasse 60, CH-2504, Bienne, Suiza

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales SACI, el Certificado PM-1115-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

.....
2878



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



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2878



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BIEN-AIR DENTAL SA – Länggasse 60 – CH-2504 Bienne – Suiza.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente. Turbinas de alta y baja velocidad – Marca: Bien-Air.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786.
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-6.
9. Condición de venta:

Turbina manual apta para autoclave

Con el objeto de mantener el equipo operando manualmente, el agua acumulada en el compresor debe ser escurrida DIARIAMENTE. La lubricación diaria es esencial.

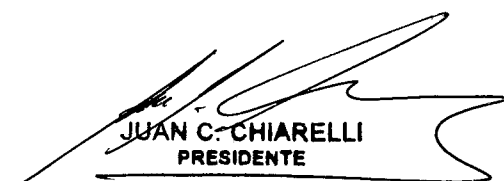
Presión de trabajo

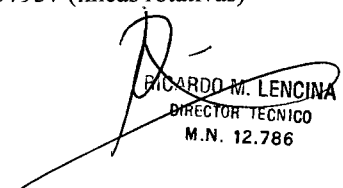
Opere el equipo a presiones de entre 25 a 30 PSI. Esta diseñado para alcanzar velocidades de 300.000 a 25 PSI y de 400.000 a 30 PSI.

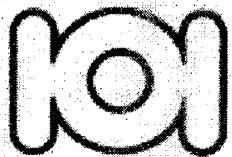
Reemplazo del cabezal

- Remoción del cabezal viejo. Monte una falsa fresa en el mandril, gire la protección de la cabeza en sentido antihorario y retire la cabeza. Presione la falsa fresa y fácilmente se removerá el cabezal de la cabeza.
- Instalación del nuevo cabezal. Inserte el cabezal nuevo en la cabeza del equipo, asegurándose de alinear la pequeña perilla del cabezal con la ranura frontal de la cabeza, para asegurar un calce correcto. Monte y enrosque la cabeza con sus dedos hasta que quede apretado. Luego, ajuste con la llave correspondiente.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2878



Nota: cuando reemplace la cabeza, no utilice la llave, porque los hilos de la rosca son muy delgados y pueden zafar fácilmente.

Mantenimiento:

- La lubricación diaria de los cojinetes es absolutamente esencial para extender la vida útil.
- Después de usarlo diariamente, pulverice el lubricante durante 1 ó 2 segundos a través de la boquilla de lubricación hasta el tubo que conduce el aire.
- Si está sometido a trabajos intensos, entonces la lubricación debe realizarse después de cada uso matinal y vespertino.
- Debe lubricarse antes de colocarse en la autoclave.

Un buen mantenimiento y una correcta lubricación son fundamentales para el buen funcionamiento y una larga vida útil de las turbinas.

Realice el mantenimiento regularmente, al menos 2 veces al día, antes de cada esterilización y después de un período prolongado en desuso del instrumento.

Primero lave el instrumento bajo un chorro de agua fría o tibia, si es necesario con un cepillo de cerdas blandas.

NO sumerja el instrumental en líquidos desinfectantes, éstos corroen las partes mecánicas de los instrumentos.

NO utilice toallitas desinfectantes para limpiar los instrumentos. Su vapor corroe los rodamientos.

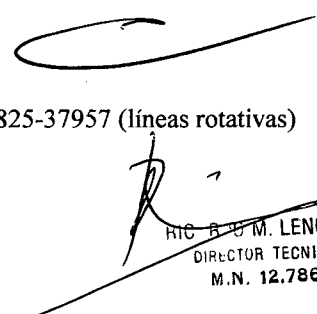
NO utilice productos químicos agresivos o abrasivos, ya que deterioran el aspecto de sus instrumentos.

Una vez que haya limpiado el instrumento exteriormente, proceda a su lubricación.

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



RHC B. M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2878



Utilice para cada instrumento su adaptador adecuado; solo así puede lubricarlo correctamente.

Emplee únicamente aceites en aerosol de buena calidad, preferentemente aceites sintéticos, éstos ofrecen grandes ventajas técnicas y ayudan a alargar la vida útil de sus instrumentos.

Introduzca el adaptador debidamente y aplique el aerosol durante 2 – 3 segundos y hasta que salga el aceite totalmente limpio de la cabeza del instrumento.

Fresa adecuada

- Por favor, utilice fresas estándar ISO 1,59 – 1,60 mm. Cualquier otra fresa dañada, doblada o no concéntrica, causará que el cabezal se dañe severamente.
- La utilización de las fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje.
- No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral.

Remoción de la fresa.

- Tire hacia atrás de la perilla de la llave de la fresa y júntela a la cabeza del equipo.
- Cuando presione en la perilla, la punta cuadrada de la llave debe coincidir con el agujero cuadrado dentro de la cabeza del equipo.
- Para aflojar la fresa, rote la llave $\frac{1}{4}$ de vuelta en sentido antihorario.
- Para ajustar la fresa, rote la llave $\frac{1}{4}$ de vuelta en sentido horario.
- La fresa debe ser insertada tan profundamente como pueda, o en caso contrario, se puede soltar causando la rotura del cojinete.

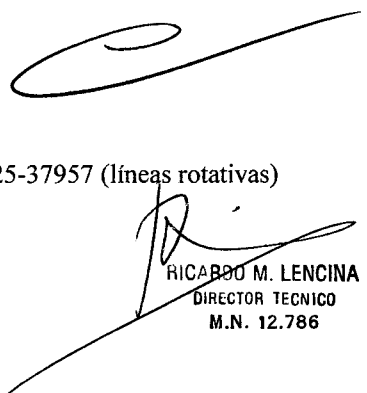
Procedimiento para la autoclave

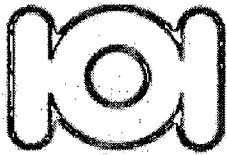
Después de cada uso, el procedimiento para esterilizarse en la autoclave es el siguiente:

- Remueva la fresa del equipo y limpie el mismo cepillándolo con un cepillo de dientes y luego utilice una toalla para secar el equipo.
- Lubrique el equipo.
- Ubique el equipo en la bolsa para la autoclave y márquelo.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2078



- Comience 20 minutos a 121°C y luego 15 minutos a 135°C

Atención:

- Este producto es de uso manual y de alta velocidad; sea cuidadoso cuando lo utiliza.
- Este producto es para ser utilizado únicamente por médicos.
- Verifique el producto cada vez que se apreste a utilizarlo. Si detecta algo anormal, detenga inmediatamente su uso y contacte a su proveedor.
- Si el producto está dañado, causará muy alto ruido. El uso prolongado del mismo en esas condiciones, afectará negativamente su audición.
- Para evitar que se deteriore gravemente, evite que el producto sufra caídas o golpes.
- Por favor, utilice fresas estándar ISO 1,59 – 1,60 mm. Cualquier otra fresa dañada, doblada o no concéntrica, causará que el cabezal se dañe severamente.
- Mientras esté usando una fresa, asegúrese de que la velocidad de rotación y el tamaño de la fresa ajuste correctamente en el equipo.
- Monte siempre la fresa en el mandril de manera segura, incluso cuando no lo esté usando.
- Asegúrese de que la rotación finalizó completamente antes de reemplazar el cabezal o la fresa.

Cuidados de almacenamiento y transporte:

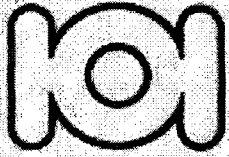
Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

Se debe evitar cualquier tipo de golpe en las piezas de mano, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2878

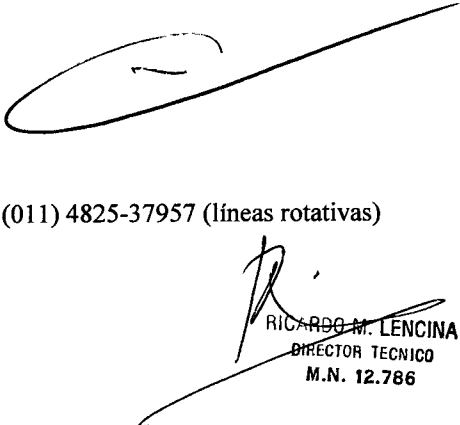


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BIEN-AIR DENTAL SA – Länggasse 60 – CH-2504 Bienne – Suiza.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Turbinas de alta y baja velocidad , Marca: Bien-Air
 - TURBINAS BLACK PEARL ECO 3H / 4H
 - TURBINA BORA LK
 - TURBINA PRESTILINA / PRESTILINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H
 - TURBINA BORALINA / BORALINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H
 - TURBINA PRESTIGE
 - TURBINA PRESTIGE L (con luz)
 - TURBINA BORA
 - TURBINA BORA L / BORA L + UNIFIX 4H L (con luz)
 - TURBINA EOLIA B / EOLIA B + COUPLING 2H-3H-4H
 - TURBINA BORA L BLACKLINE
 - TURBINA BORA L METALLINE (con luz)
 - TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE (con luz)
 - TURBINA PRESTIGE L METALLINE (con luz)
 - TURBINA PRESTIGE L + UNIFIX 3H (con luz)
 - TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H
 - TURBINA BORA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H / UNIFIX 4H L (con luz)
 - SET BORA L BLACKLINE
4. N° de Serie:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-6.
10. Condición de venta.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786