



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

DISPOSICIÓN Nº 5613

BUENOS AIRES,
20 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5171-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 BIEN-AIR, nombre descriptivo CONTRA ÁNGULOS Y PIEZAS DE MANO y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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 89 y 82 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-7, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-5171-15-3

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 3**

gsch



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

5613

20 MAY 2016



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BIEN-AIR DENTAL SA – Länggasse 60 – 2504 Bienne – Suiza.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Contra-ángulo y Piezas de Mano para Odontología General – Marca: Bien-Air.
Modelos: xxx
4. N° de Serie:
5. Fecha de elab:
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. - farmaceutico
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-7
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Puesta en marcha del contra-ángulo / Piezas de Mano


El contra-ángulo / Pieza de Mano, se suministra no lubricado y no esterilizado. Antes del primer uso, el contra-ángulo debe ser lubricado y esterilizado.

Conexión al motor:

Nota: La conexión del contra-ángulo / Pieza de Mano al motor se debe hacer únicamente con el motor parado.

- Coloque el contra-ángulo / Pieza de mano 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

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


RICARDO M. LENCINA
Director Técnico
N.N. 12786


IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



Desconexión del motor:

Nota: la desconexión del contra-ángulo / Pieza de Mano debe ser únicamente realizada con el motor parado.

- Retire el contra-ángulo manteniéndolo en el eje de motor. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el contra-ángulo / Pieza de mano.

Nota: En caso de no utilizar el contra-ángulo / Pieza de Mano, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una perdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

Conexión de entrada de agua:

Conecte el cable de entrada de agua en el tubo metálico que se encuentra en la parte trasera del contra-ángulo / Pieza de Mano, la conexión debe hacerse con la entrada del agua cerrado.

El diámetro de tubo que sirve para el empalme de la manguera es de 1.65 mm.

El diámetro interior de la manguera de empalme no debe exceder este diámetro.

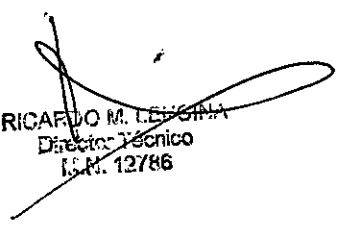
La manguera debe empalmarse con el tubo metálico todo lo mas lejos posible (5 mm, como mínimo) con el fin de garantizar el máximo de retención de la manguera. Se recomienda que el dentista se cerciore de que el empalme con el contra-ángulo sea impermeable fuera de la boca del paciente y con el aparato apagado.

Prueba de funcionamiento:

- Accione el motor así como el spray y controle la impermeabilidad a nivel de la conexión motor/contra-ángulo / Pieza de Mano.
- Durante la prueba, no arranque nunca a máxima velocidad; pase progresivamente de la velocidad minima a la máxima, para evitar así un posible depósito de aceite y sobrecalentamiento del contra-ángulo.

Desconexión de la entrada de agua:

- Cierre la entrada de agua.
- Desconecte la manguera de agua al tubo metálico que se encuentra detrás del contra-ángulo / Pieza de Mano.


RICARDO M. LENGUA
Director Técnico
I.S.M. 12786




IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



Conexión / desconexión del instrumento rotativo:

- Para las manipulaciones de herramientas, es necesario ponerse guantes de protección. Riesgo de cortaduras.
- Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

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

El torque máximo transmitido por este contra-ángulo / Pieza de Mano es bastante elevado, por eso, puede ocasionar la rotura de la lima en el canal. En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos. Confórmese 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 destornillamiento.

Introducción y fijación del instrumento rotativo:

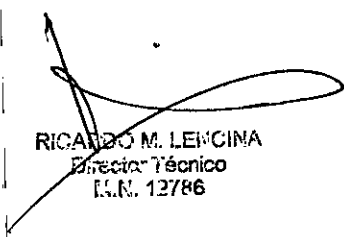
- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra-ángulo / Pieza de Mano hasta el tope.
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta el clic.

Verificación del buen estado del instrumento rotativo:

- Controle el buen estado del instrumento rotativo mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

Extracción del instrumento rotativo:

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


RICARDO M. LENGINA
Dirección Técnico
I.N. 12786




IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



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 adaptado al riesgo de infección.

Particularmente respete las concentraciones, las duraciones de exposición, el cambio de las soluciones y la duración de los productos. Nunca mezcle los productos. Respete las prescripciones referentes a la eliminación de los productos utilizados.

Pre-desinfección:

La pre-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Retire previamente el instrumento rotativo del contra-ángulo / Pieza de Mano.

Termo desinfección:

- El ciclo de termo desinfección dura 10 minutos a 93°C (203°F).
- Respete de manera imperativa el ciclo

Termo desinfectador equipado con boquillas para contra-ángulos / Pieza de Mano:

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

Termo desinfectador no equipado con boquillas para contra-ángulos / Pieza de Mano

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

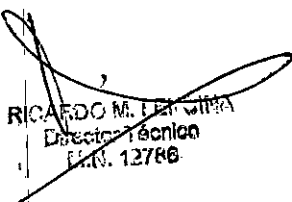
Limpieza:

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

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

Limpieza externa:

El contra-ángulo / Pieza de Mano, puede ser limpiado con un simple cepillado bajo agua corriente, o con alcohol. Desinfección externa por vaporización o con trapos empapados en productos desinfectados controlados microbiológicamente (ph. entre 2.5-9) o con alcohol a 80°.


RICARDO M. PERILLA
Director Técnico
C.N. 12786


IOI SACI
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



- Cualquier producto que sea utilizado, es imperativo respetar la duración de reacción del producto desinfectante utilizado.
- Se prohíbe toda inmersión de los contra-ángulos / Piezas de Mano en baños de desinfección o en un recipiente ultrasónico.

Limpieza de los sprays:

Limpie las boquillas de spray con cuidado utilizando el hilo metálico Ref. DCB 9205 para sacar la suciedad y los depósitos.

Si la boquilla queda bloqueada, diríjase al servicio técnico.

Con el objeto de evitar todo estancamiento del agua de spray en los conductos del contra-ángulo, recomendamos insuflar aire en el conducto del líquido de refrigeración.

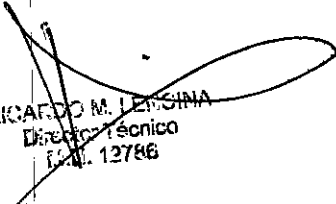
Utilice gafas de protección y una mascarilla.

Lubricación:

- Debe ser realizada antes de la primera utilización.
- Debe ser realizado antes de cada esterilización.

Advertencia: es importante mantenerse alejado de toda fuente de calor o ignición, sobre todo no fume. Utilice mascarilla de protección.

- Retire el instrumento rotativo.
- Introduzca la bomba de spray detrás del contra-ángulo / Pieza de Mano. 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 líquido sea claro. Seque el excedente de aceite con un paño suave o con un paño descontaminante.


RICARDO M. LENSINA
Director Técnico
E.M. 12786




IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



Prueba de funcionamiento:

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

Conecte el contra-ángulo / Pieza de Mano al motor; oriente la cabeza del contra-ángulo / Pieza de Mano 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:

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

El contra-ángulo / Pieza de Mano 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).

No utilice otro modo de esterilización.


- Antes de la esterilización los instrumentos deben ser pre-desinfectados, 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.

Nota: después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual.

Precauciones:

- 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 colocacion correcta mediante un ligero movimiento axial.


RICARDO M. LENGINA
Director Técnico
E.S.N. 13786




IOI S.A.C.I.
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

5 6 1 3



- No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.
- Conecte o desconecte el contra-ángulo / Pieza de mano al motor solo cuando el motor este detenido.
- Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la pérdida del instrumento rotativo.

Advertencias:

- En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o fabricante.
- Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase inmediatamente a su servicio técnico.
- No utilice para su limpieza hipoclorito sodico (lejía): alto riesgo de corrosión.

Restricciones:

- Se prohíbe toda inmersión en cualquier solución.
- Se prohíbe la limpieza del contra-ángulo en un recipiente ultrasónico.
- Se prohíbe el uso de los productos desinfectantes alcalinos y a base de cloro.

Almacenaje:

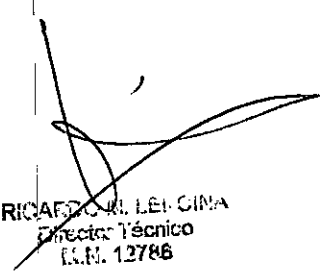
Consérvese en ambiente fresco sin humedad, resguardándolo del contacto directo con la luz solar.

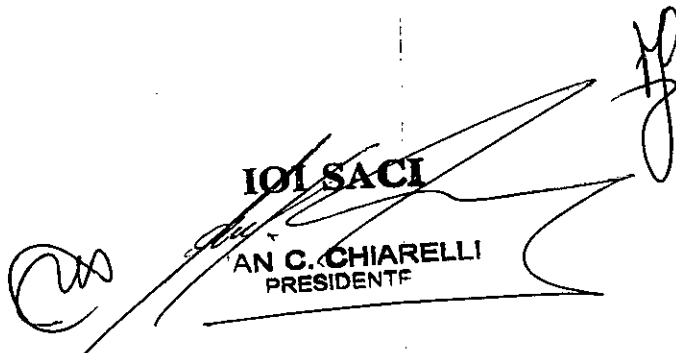
Formas de presentación:

1 unidad

6. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

5 años.

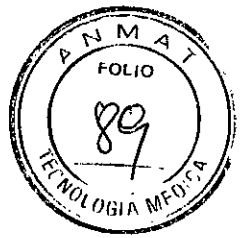

RICARDO M. LEIGIMA
Director Técnico
I.N. 12786


IOI S.A.C.I.
AN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



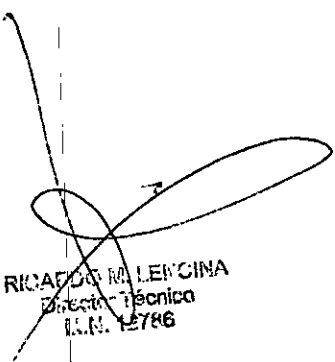
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

5 6 1 3




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BIEN-AIR DENTAL SA – Länggasse 60 – 2504 Bienne – Suiza.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Contra-ángulo y Piezas de Mano para Odontología General – Marca: Bien-Air.
Modelos: xxx
4. Nº de Serie:
5. Fecha de elab:
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. – farmacéutico
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-7
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


RICARDO MARCELO LENCINA
Director Técnico
M.N. 12786


IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5171-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.613**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES 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: CONTRA ANGULOS Y PIEZAS DE MANO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN-AIR

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a los cuidados dentales, protección del esmalte, eliminación de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de empastes, acabado y pulido de las superficies de los dientes y tareas de restauración.

Modelo/s: PM 1:1 SPRAY EXT.

CA 1:1 SPRAY EXT.

PM 10:1 PROPHY.

CA 15:1 PROPHY.

CA 1:5.

PM 1:1.

CA 1:1 L.

CA 10:1 L.

CA 1:5 L.

CA 1:1.

CA 10:1.

PM 1:2.

CA 1:5 DIAMLINE.

CA 1:5 L DIAMLINE.

CA 1:1 DIAMLINE.

CA 1:1 L DIAMLINE.

CA 10:1 DIAMLINE.

CA 10:1 L DIAMLINE.

PM 1:1 DIAMLINE.

CA 20:1 L.

CA 1:1 SPRAY EXT SOLDADO.

PM CA 8:1.

CA 20:1.

CA 1:5 L MICRO-SERIE.

CA 1:1 L MICRO-SERIE.

CA 20:1 L MICRO-SERIE.

PM 1:1 MICRO-SERIE.

CA 20:1 L KM.

JP
/



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

CA 20:1 L KM MICRO-SERIE.

CA 20:1 MICRO-SERIE.

CA 20:1 L KM MICRO-SERIE.

CA 1:1 L PREMIUM.

JUEGO CA 1:1 + PM 1:1.

JUEGO CA 1:1 + PM 1:1 SPRAY EXT.

JUEGO CA 1:1 L + PM 1:1.

JUEGO CA 1:1 L + PM 1:1 MS.

PM CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIE.

PM CA 1:1 L EVO15.

PM CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIE.

PM CA 1:5 L EVO15.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 Unidad, eventualmente puede venir un conjunto
Contraángulo y pieza de mano.


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

Nombre del Fabricante: BIEN-AIR DENTAL SA

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

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el
Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-7, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **20 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 1 3**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.