



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

DISPOSICIÓN N° 6763

05 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1684-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECA-DENT S.R.L. 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.

9.

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 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 N° 6763

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KMD, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por MECA-DENT S.R.L., 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 85 y 17 a 23 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-1328-1, 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
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6763

ARTICULO 6° - 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1684-13-8

DISPOSICIÓN N° **6763**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **6763**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 -INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tallado, desgaste y pulido de piezas dentarias y material de restauración odontológico.

Modelo/s: Pieza de mano recta Orion PMK1-0.

Contraángulo Botón Orion.

Contraángulo corredera Orion CLK 1-0.

Micromotor Orion MIK 2-0.

Micromotor Orion MIK 4-0.

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

Nombre del fabricante: MECA-DENT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Jose Ignacio Rucci 3935. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1684-13-8

DISPOSICIÓN N° **6763**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**6763**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MECA DENT SRL

6763



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL - José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Instrumental rotatorio odontológico – Marca: KMD,
Modelos: **Pieza de mano recta Orion PMK1-0**
Contraangulo Boton Orion
Contraangulo corredera Orion CLK 1-0
Micromotor Orion MIK 2-0
Micromotor Orion MIK 4-0
3. Serie N°:
4. Fecha de fabricación:
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: Bioingeniero - Sergio Alfredo Bajinay – MN 6119
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1328-1
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name "Sergio A. Bajinay".

MECA - DENT S.R.L.
NESTOR R. LIEFELDT
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119

MECA DENT SRL

6763

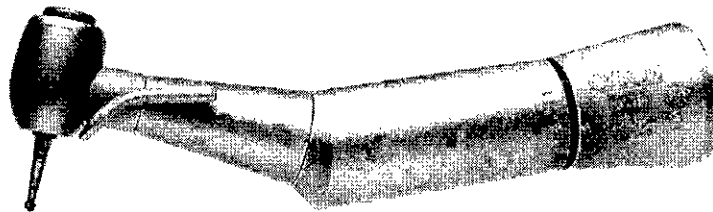


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL - José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Instrumental rotatorio odontológico- Marca: KMD,
Modelos: **Pieza de mano recta Orion PMK1-0**
Contraangulo Boton Orion
Contraangulo corredera Orion CLK 1-0
Micromotor Orion MIK 2-0
Micromotor Orion MIK 4-0
3. Serie Nº:
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: Bioingeniero - Sergio Alfredo Bajinay – MN 6119
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1328-1
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

contra ángulo botón Orión

contra ángulo corredera Orión CLK 1-0

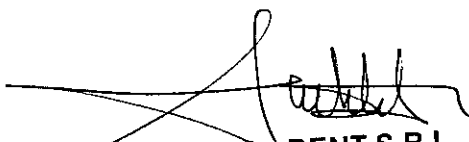


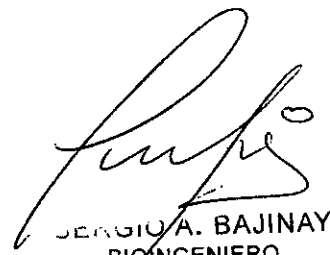
Eje superior y eje inferior montado sobre rodamientos.

Hasta 25.000 r.p.m.

Para fresas de 2.35mm estándar




MECA DENT S.R.L.
NESTOR R. LIEFELDT
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119

MECA DENT SRL

6763



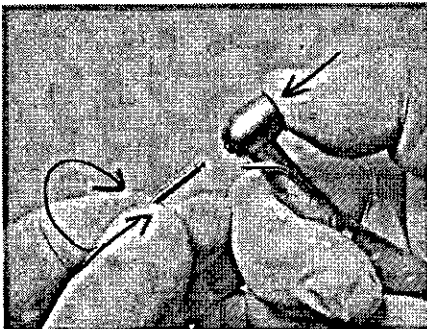
Acople y funcionamiento

verifique que su micromotor sea de encastre tipo intra. Encastre el c/ang. Según fig 3. Luego presione el botón, coloque la fresa girándola lentamente hasta que la misma encastre, según fig. 1, libere el botón.

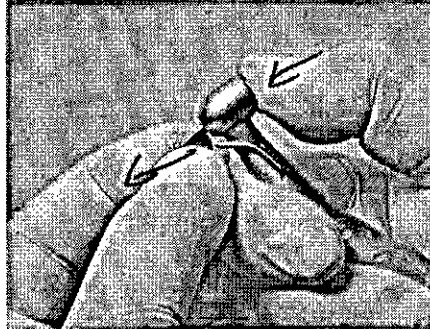
Para extraer la fresa accione según fig. 2

Para la refrigeración se provee una manguera para conectarlo externamente al micromotor.

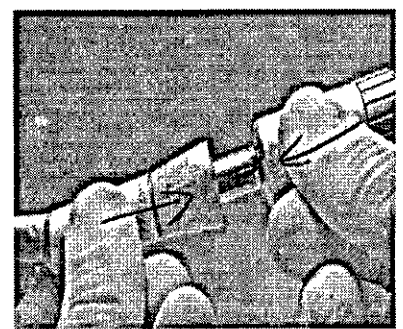
1. colocación de la fresa



2. extracción de fresa



3. acoplamiento



La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

Desinfección y esterilización:


Desacoplar el contra ángulo del micromotor

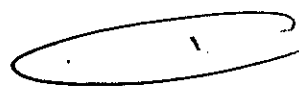
Limpiar el mismo exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante.

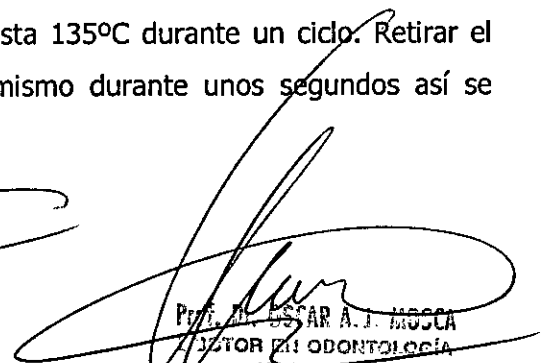
NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES.

Lubricar el contra ángulo con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo al micromotor accionando el mismo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.


MECA - DENT S.R.L.
NESTOR R. LIEFELDT
SOCIO GERENTE




Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA
CTOR EN ODONTOLOGÍA
M.N. 19.247

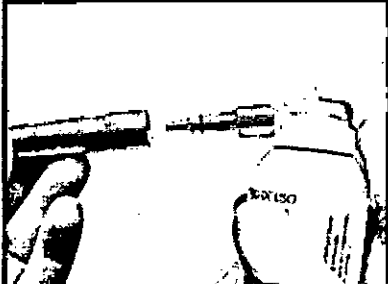
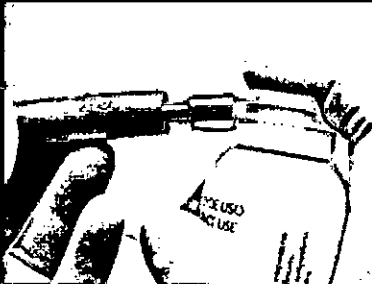
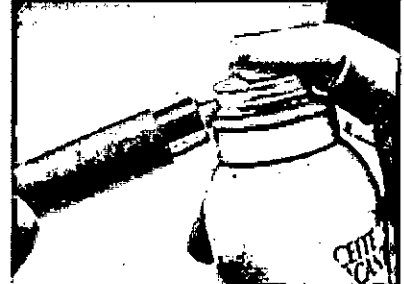
MECA DENT SRL

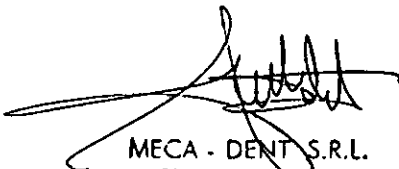
6763

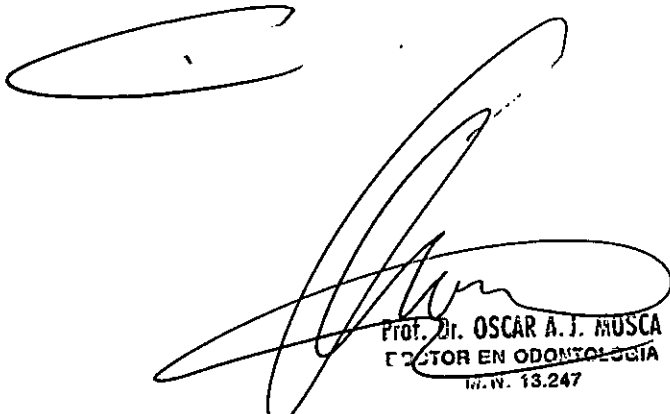


Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

Lubricación

|  |  |  |
|--|--|---|
| FALLA | CAUSA | CORRECCION |
| No entra en el micromotor | 1. micromotor de otro sistema | 1. verifique con su proveedor. Presione hasta que calce según fig 3 |
| No gira la fresa | 1. no está encastrado correctamente. 2. la fresa no está colocada correctamente | 1,2 verifique que la fresa sea la correcta, luego proceda según fig. 1 |
| La fresa gira entrecortada | 1. la fresa no está colocada correctamente | 1. repita la operación según fig 1 |
| No sale agua | 1. paso de agua interrumpido. 2. conducto de spray obstruido | 1. verifique que salga agua del micromotor. 2. destapar el conducto de agua con una sonda. |
| IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado. | | |


 MECA - DENT S.R.L.
 NESTOR R. LIEPOLDT
 SOCIO GERENTE


 Prof. Dr. OSCAR A. J. MUSCA
 DCTOR EN ODONTOLOGIA
 M.N. 13.247

MECA DENT SRL

6763



Pieza de mano recta



Velocidad hasta 40.000 r.p.m.

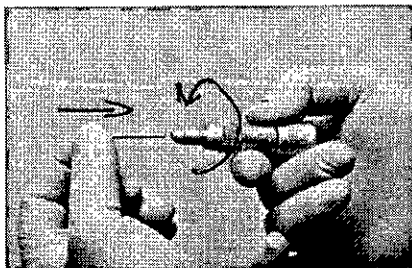
Transmisión 1:1

Fresas: para fresas de 2.35mm estándar

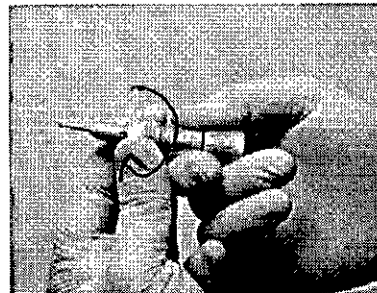
Acople y funcionamiento

verifique que su micromotor sea de encastre tipo intra. Para colocar la fresa gire el anillo en el sentido horario (fig 1) coloque la fresa y regrese el anillo a la posición inicial (fig 2).

1.



2.




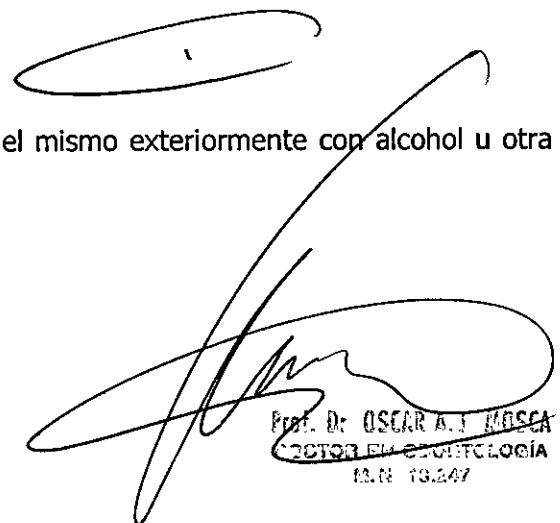
La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

Desinfección y esterilización:

Desacoplar la pieza de mano de la unidad. Limpiar el mismo exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante.

NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES.


MECA - DENT S.R.L.
NESTOR R. LIEFELDT
SOCIO GERENTE


Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA
DOCTOR EN ODONTOLOGIA
M.N. 13.347

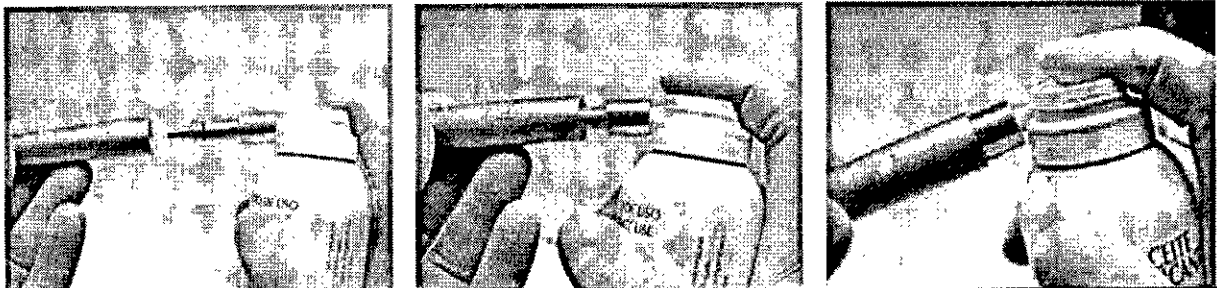
MECA DENT SRL

Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo al micromotor accionando el mismo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.


Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

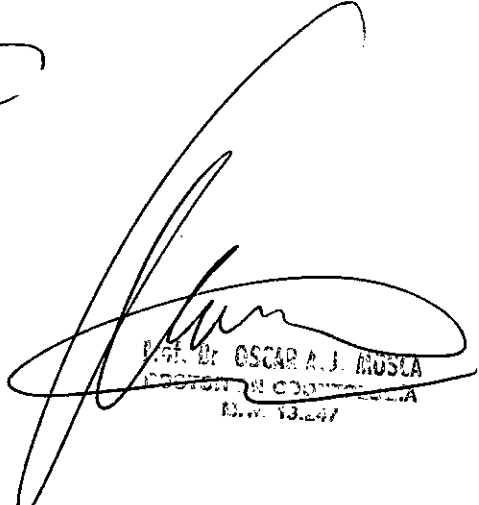
Lubricación



| FALLA | CAUSA | CORRECCIÓN |
|-------------------------------|--|--|
| No gira la fresa | <ol style="list-style-type: none"> 1. anillo fuera de lugar. 2. otro sistema de acoplamiento | <ol style="list-style-type: none"> 1. verifique la posición del anillo fig 1-2 2. controle que el motor es sistema intra |
| Al presionar no gira la fresa | <ol style="list-style-type: none"> 1. fresa fuera de medida | <ol style="list-style-type: none"> 1. cambio de fresa por una nueva |

IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.


 MECA - DENT S.R.L.
 NESTOR LIEFELDT
 SOCIO GERENTE


 Ing. Dr. OSCAR A. J. RUSCA
 PROFESOR EN CONTABILIDAD
 D.N. 13.247

6763



MECA DENT SRL

Micromotores



Presión de aire máxima: 2.10 kg/cm2 (30 P.S.I.)

Acople adaptable: sistema INTRA

Velocidad regulable: 5000 a 20000 r.p.m.

Peso neto: 75 grs

Instalación y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea el mismo que posee el instrumento, luego controle que salga aire y agua por el conector, enrosque la tuerca de acople en sentido horario y ajuste. Una vez completadas estas operaciones esta finalizada la instalación.

Para la regulación de marcha o contra marcha girar el anillo de mando (fig. 1)

Para el correcto funcionamiento del micromotor la presión mínima de aire debe ser de 2.10kg/cm2 o 30 P.S.I..

El sistema de refrigeración es externo (fig 2)

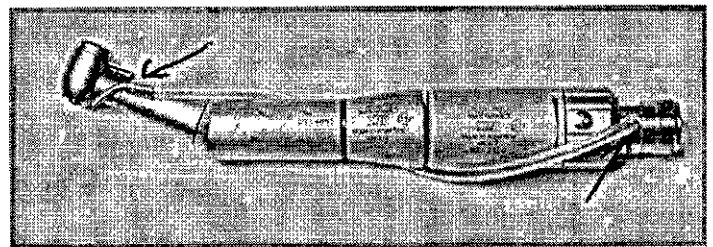
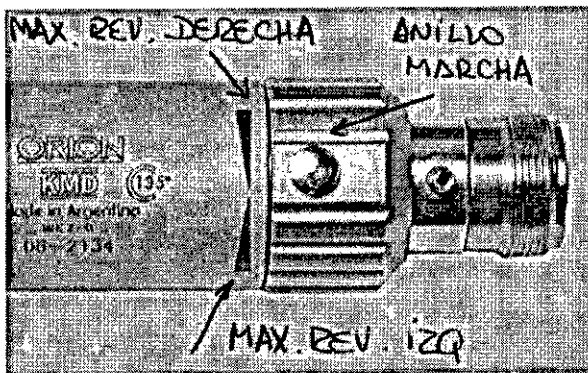


fig 1



[Signature]
MECA DENT S.R.L.
NESTOR R. WEFELDT
SOCIO GERENTE

[Signature]
DIPLOMA EN ODONTOLÓGIA
M.N. 13.247

MECA DENT SRL

6763



Desinfección y esterilización

Desacoplar el micromotor del equipo. Limpiar el mismo exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante.

NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES.

Lubricar el micromotor con aceite spray KMD durante 2 seg.

Envolver en papel. Esterilizar en autoclave hasta hasta 135°C durante un ciclo.

Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire, accionando el mismo durante unos segundos, así eliminara el excedente de aceite.

Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

| FALLA | CAUSA | CORRECCIÓN |
|--|---|--|
| El micromotor no arranca | 1. el anillo de control se encuentra en posición intermedia entre marcha y contramarcha | 1. mover el anillo de control hacia marcha o contra marcha |
| Velocidad o torque insuficiente | 1. falta de aire o presión de aire 2. falta de lubricación | 1. mover el anillo de control hacia marcha o contra marcha 2. lubricar según indicaciones |
| Marcha ruidosa o deficiente del micromotor | 1. pérdida de aire 2. falta de lubricación | 1. inspeccionar las mangueras y conexiones 2. lubricar según indicaciones |
| IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado. | | |

Lubricación

Fig 3



[Signature]
 MECA - DENT S.R.L.
 NESTOR R. HEFELDT
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA
 ODONTÓLOGO EN ODONTOLOGIA
 Matr. N.º 13.247



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1684-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6763** de acuerdo a lo solicitado por MECA-DENT S.R.L., 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: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 -INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tallado, desgaste y pulido de piezas dentarias y material de restauración odontológico.

Modelo/s: Pieza de mano recta Orion PMK1-0.

Contraángulo Botón Orion.

Contraángulo corredera Orion CLK 1-0.

Micromotor Orion MIK 2-0.

Micromotor Orion MIK 4-0.

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

Nombre del fabricante: MECA-DENT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Jose Ignacio Rucci 3935. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MECA-DENT S.R.L. el Certificado PM-1328-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6763**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.