



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

DISPOSICIÓN N° 6877

08 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1683-13-4 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.

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° 6877

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 CAVITADORES NEUMÁTICOS DENTALES y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA PERIODONCIA 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 55 y 56 a 59 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-1328-2, 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° **6877**

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, 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° 1-47-1683-13-4

DISPOSICIÓN N°

6877

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°.....**6877**...

Nombre descriptivo: CAVITADORES NEUMÁTICOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-665 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES, PARA PERIODONCIA.

Marca/s: KMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Concebido para la limpieza del sarro dental.

Modelo/s: GEMA CVK 2-0; GEMA CVK 4-0; GEMA AGR CVK 5-0.

Período de vida útil: 10 años.

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° 1-47-1683-13-4

DISPOSICIÓN N°

6877

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.

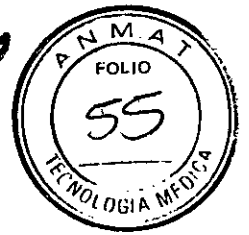
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6877**.....

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

MECA DENT SRL

6877



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL / José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Producto para uso dental solamente – cavitadores neumáticos dentales, Marca: KMD, Modelos: **GEMA CVK 2-0; GEMA CVK 4-0; GEMA AGR CVK 5-0**
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-1328-2
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

A handwritten signature in black ink, appearing to be "N. Liefeldt".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. Bajinay".

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. Bajinay".

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119

MECA DENT SRL

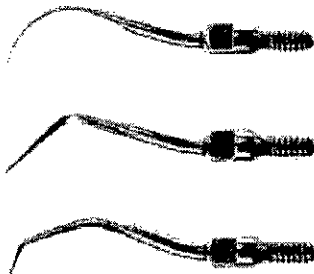
6877



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL / José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Producto para uso dental solamente – cavitadores neumáticos dentales, Marca: KMD, Modelos: **GEMA CVK 2-0; GEMA CVK 4-0; GEMA AGR CVK 5-0**
3. Director técnico: Bioingeniero - Sergio Alfredo Bajinay – MN 6119
4. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1328-2
5. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

cavitadores neumáticos



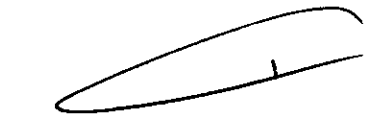
presión de aire máxima: 2.10 kg/cm² o 30 p.s.i.

peso neto: 55grs

frecuencia: 6000 Hz aprox.

Acoplamiento: multiflex


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


SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119

MECA DENT SRL

6877



Características

- movimiento elíptico de la punta, muy eficiente para la reducción de cálculos.
- Su estilizado diseño, el mango anatómico y su bajo peso reducen el cansancio en tratamientos prolongados.
- El spray de refrigeración proporciona a la superficie a tratar una temperatura pareja y constante.
- Fácil instalación
- Autoclavable hasta 135°C

Instalación y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea el mismo que posee el Cavificador GEMA, luego controle que salga aire y agua por el conector, enrosque la tuerca del acople en sentido horario y ajuste. Seleccione el inserto y rósqelo en sentido horario manualmente (fig 1.) y ajuste con la llave provista.

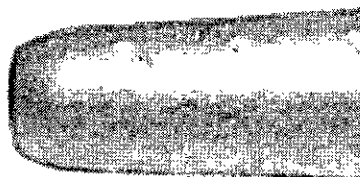
Fig 1.




Fig 2.



Fig 3.




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


SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119

MECA DENT SRL

6877



La llave extractora está diseñada para proteger las puntas en el momento de intercambio y/o cuando el instrumento se encuentra en el soporte del equipo.

Para el funcionamiento correcto la presión de aire debe ser de 2.10 kg/cm² o 30 p.s.i..

Una vez regulada la presión de aire, hacer funcionar el Cavitador sin agua y abra lentamente el paso de agua hasta que forme una fina llovizna en la punta.

Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio.

Desinfección y esterilización:

Desacoplar el Cavitador del equipo

Limpiar el mismo exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante.

NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES.

Lubricar el Cavitador con aceite spray KMD durante 2 segundos.

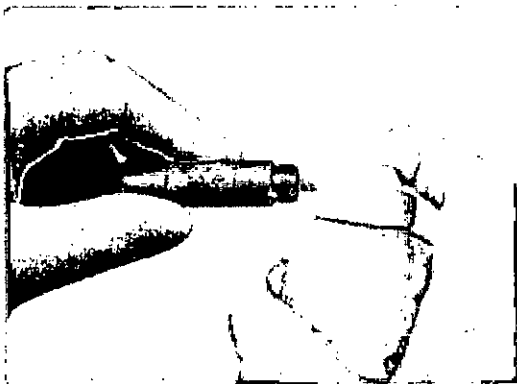
Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo al micromotor accionando el mismo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

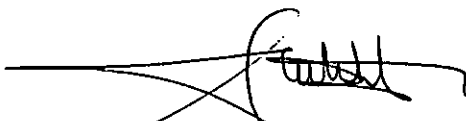
Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras A.

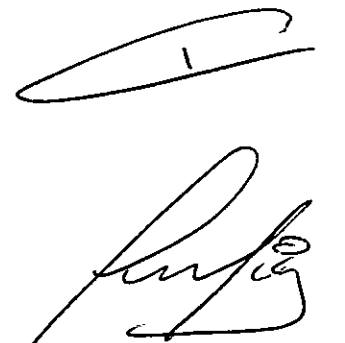
Para destapar los pasos de agua: en el caso de la punta: inyecte aire con la jeringa por el circuito de agua: si con esto no es suficiente, utilizar la sonda provista según fig. 2.

En el caso del instrumento: inyecte aire con la jeringa por el circuito de agua según fig. 3

fig. A




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

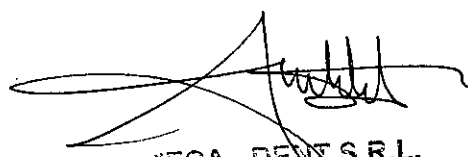

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 0119

MECA DENT SRL

6877



FALLA	CAUSA	CORRECCIÓN
No vibra	1. no llega aire	1. controlar el aire del compresor y la unidad
Baja vibración	1. muy poca presión de aire 2. punta floja 3. punta deformada	1. controlar la presión de la unidad 2. ajustar firmemente con la llave 3. reemplazarla por una nueva
No provee agua	1. paso de agua interrumpido 2. punta o instrumento tapado	1. verificar la salga agua para el acople y controlar la unidad. 2. proceder como se indica en la fig 2 y 3
Pierde agua por el acople	1. O'rings defectuosos	1. cambiar O'rings
Rotura de punta	1. exceso de presión	1. corregir presión del equipo
Sonido entrecortado	1. punta floja	1. ajustar firmemente con la llave.
IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.		



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



SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N. 6119



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

ANEXO III.
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1683-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**6877**..., y 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: CAVITADORES NEUMÁTICOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-665 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA PERIODONCIA.

Marca/s: KMD.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Concebido para la limpieza del sarro dental.

Modelo/s: GEMA CVK 2-0; GEMA CVK 4-0; GEMA AGR CVK 5-0.

Período de vida útil: 10 años.

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-1328-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6877

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT