



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

DISPOSICIÓN Nº **6905**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-234-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. 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 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*  
*S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6905**

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:

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 del producto médico de marca MEISINGER, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO, y nombre técnico FRESAS, DENTALES, DE CARBURO, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 141 y 147 a 156 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN Nº 6905**

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 Nº 1-47-234-13-7  
DISPOSICIÓN Nº

**6905**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**6905**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-668 - FRESAS, DENTALES, DE CARBURO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental rotatorio odontológico.

Modelo/s: INSTRUMENTOS DE CARBURO TUNGSTENO

HM 1 (104, 204, 313, 314, 316, 317): 005, 006, 007, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023, 027.

HM 1S (204, 205, 314): 008, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023, 027.

HM 1SQ (204, 314): 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

J

HM 1SQL (204): 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 71 (104): 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 2 (104, 204, 131, 314): 006, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 3 (314): 012.

HM 7 (204, 313, 314): 006, 008, 009, 010, 012.

HM 7L (314, 315): 008, 010, 012.

HM 21 (104, 204, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 023.

HM 21L (315, 316): 010, 012.

HM 21R (204, 314): 008, 009, 010, 012, 014, 018.

HM UN245 (313, 314): 009.

HM 23 (104, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 016.

HM 23L (315, 316): 009, 010, 012.

HM 23R (104, 314, 316): 008, 010, 012, 014, 016.

HM 23SR (104): 007, 009, 010.



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

HM 23SRF (104): 010.  
HM 23SRX (104): 010.  
HM 25 (315): 014.  
HM 31 (104, 204, 313, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.  
HM 31L (315, 316): 010, 012.  
HM 31R (104, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014.  
HM 31RS (314): 012.  
HM 31S (104, 314): 008, 010, 012, 023.  
HM 33(104, 204, 313, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.  
HM 33R (314, 316): 012, 016.  
HM 33L (104, 315, 316): 009, 010, 012, 016, 021.  
HM 33IL (205, 316): 010.  
HM 34IL (317): 012.  
HM 207 (314, 315): 010.  
HM 515 (104): 023.  
HM 280 (104): 012.  
HM 21RX (104, 314): 010, 012.  
HM 23RX (104, 314): 012.  
HM G21RX (314): 010, 012.  
HM G23RX (314): 012.  
HM 17 (314): 010, 012.  
HM 36R (314, 316): 012.  
HM G20RX (314): 010.  
HM 31A (314): 012.  
HM 31C (314): 012.  
HM 33C (314): 012.  
HM G34RS (314): 012.  
HM G35RS (314): 012.  
HM G37RS (314): 012.

5



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

HM 7RX (314): 014.  
HM 41 (204, 314): 010, 012, 014, 016, 018, 023.  
HM 44E (204, 314): 014, 018, 023.  
HM 46 (314): 014, 018.  
HM 47L (204, 314): 010, 012, 014.  
HM 48L (204, 314): 010, 012.  
HM 49 (314): 010.  
HM 49LKR (315): 012, 014.  
HM 132 (314): 008.  
HM 133 (314): 010.  
HM 134 (314): 014.  
HM 135 (314): 014.  
D0132 (314): 008.  
D0133 (314): 010.  
D0134 (314): 014.  
D0135 (314): 014.  
HM 212L (314): 014, 016.  
HM 212KR (314): 023.  
HM 212LR (314): 016.  
HM 243 (314): 012.  
HM 243K (204, 314): 014, 016.  
HM 244 (204, 314): 012, 014.  
HM 244K (204, 314): 016, 021.  
HM 245 (314): 012, 014.  
HM 245K (314): 018.  
HM 246 (104, 204, 314): 008, 009, 010, 012, 014.  
HM 247 (314): 009, 010.  
HM 274 (104, 204, 314): 014, 016, 018.  
HM 375R (314): 012, 014, 016, 018.  
HM 379 (204, 314): 014, 018, 023.

8.



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

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

Nombre del fabricante: Hager & Meisinger GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Alemania.

Expediente N° 1-47-234-13-7

DISPOSICIÓN N°

**6905**

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 N°

..... **6905** .....

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



6 9 0 5



Proyecto de Rotulo:

**INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO**  
Carburo de Tungsteno  
**Modelo: XXX**

**FABRICADO POR:**  
**HAGER & MEISINGER GmbH**  
Hansemannstr. 10  
41468 Neuss.  
Alemania.

**IMPORTADO POR:**  
**VECA S.A.**  
Santa Rosa 345.  
Córdoba - Argentina.

LOT Número de lote



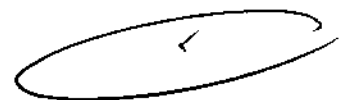
Lea las Instrucciones de Uso

"Esterilizar antes de utilizar, método sugerido Calor Seco o Húmedo"

El almacenamiento se deberá realizar en un lugar protegido del polvo, la humedad y de la contaminación.

**Autorizado por la ANMAT PM-1779-36**  
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
DT: Paola Carina Contardo - Farmacéutica - MP: 5702.

Modelo del producto:





## 7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Producto: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Carburo de Tungsteno.

Modelo: XXX

### FABRICADO POR:

**HAGER & MEISINGER GmbH**

Hansemannstr. 10

41468 Neuss.

Alemania.

### IMPORTADO POR:

**VECA S.A.**

Santa Rosa 345.

Córdoba - Argentina.

**“Esterilizar antes de utilizar, método sugerido Calor Seco o Húmedo”**

**El almacenamiento se deberá realizar en un lugar protegido del polvo, la humedad y de la contaminación.**

**Autorizado por la ANMAT PM-1779-36**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

DT: Paola Carina Contardo - Farmacéutica – MP: 5702.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará sobre todo antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza y desinfección tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Para esterilizar los productos a la hora de su aplicación y bajo su propia responsabilidad, rogamos tenga en cuenta lo siguiente:

- Emplear únicamente procedimientos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización específicas del producto y del aparato en cuestión.
- Realizar un mantenimiento y una inspección regulares de los aparatos empleados (desinfectador, esterilizador).
- Atenerse a los parámetros validados para cada ciclo.

Ya durante el empleo, rogamos preste atención a agrupar por separado los productos que estén sucios y a no volverlos a colocar en el portabrocas/bandeja de instrumentos para no aumentar la contaminación del portabrocas/de la bandeja de instrumentos que se está empleando. Limpie/desinfecte los productos que estén sucios, vuélvalos a colocar a



continuación en el portabrocas/la bandeja de instrumentos y proceda a esterilizar el portabrocas/la bandeja de instrumentos con todos los componentes. 6905

Rogamos atégase además a las disposiciones legales vigentes en su país y a las disposiciones higiénicas de la consulta médica o del centro de salud. Esto será de gran importancia de cara a las diversas especificaciones sobre una eficaz inactivación de priones.

En virtud del uso para el que han sido concebidos los productos, existen algunos que, por ser empleados en tratamientos quirúrgicos, paradontológicos o endodónticos como, por ejemplo, en el tratamiento del canal de la raíz, pueden romper la piel o las mucosas y entrar en contacto con la sangre, los tejidos internos o los órganos (incluso las heridas). Para el uso estipulado, se recomienda pues realizar una clasificación en el grupo de riesgo Crítico B.

## 7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

No corresponde, el producto no se instala.

## 7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- EN 980: 2008 Símbolos usados en la etiqueta del dispositivo médico.
- EN ISO 13485: 2003/AC: 2007 Dispositivo médico – Sistema de manejo de calidad- Requerimientos para la regulación.
- EN 1041: 2008 Información provista por el fabricante con el dispositivo médico.
- DIN EN ISO 9001:
- CAN/CSA ISO 13485:
- DIN EN 13060/ DIN EN 285 – valido según DIN EN ISO 17665.

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en las instrucciones de uso.

## 7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto no se implanta.

## 7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El producto no tiene esta función.

**7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

**7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

**Limpieza:**

Los productos fabricados y puestos en circulación por la firma Hager & Meisinger GmbH son reutilizables, siempre y cuando no se haya especificado expresamente lo contrario. No obstante, solamente el experto usuario será el que, bajo su propia responsabilidad, decida sobre la posibilidad de repetir el uso así como sobre la frecuencia de la aplicación de los productos en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda, es preferible eliminar y sustituir los productos. Si los productos se usan con mucha frecuencia, el fabricante Hager & Meisinger GmbH no asumirá responsabilidad alguna sobre el funcionamiento de los productos ni sobre los resultados obtenidos, sin olvidar, además, de que hay que mantener siempre la máxima seguridad.

**FUNDAMENTOS GENERALES**

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará sobre todo antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras envasado). Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Para esterilizar los productos a la hora de su aplicación y bajo su propia responsabilidad, rogamos tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilizar únicamente procedimientos suficientemente validados para la limpieza/desinfección y esterilización específicas del producto y del aparato en cuestión.
- Realizar un mantenimiento y una inspección regulares de los aparatos empleados (equipos para desinfectar, esterilizador).
- Atenerse a los parámetros validados para cada ciclo.

Ya durante el empleo, rogamos preste atención a agrupar por separado los productos que estén sucios, no los vuelva a colocar en la bandeja de instrumentos para así no contaminar la bandeja con los instrumentos que se están utilizando. Limpie/desinfecte los productos que estén sucios, vuélvalos a colocar a continuación en la bandeja de instrumentos y proceda a esterilizar la bandeja con todos los componentes.

Rogamos aténgase además a las disposiciones legales vigentes en su país y a las disposiciones higiénicas del consultorio médico o del centro de salud.

69015

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN****Fundamentos:**

Para la limpieza y desinfección, y siempre que sea posible, el usuario debería usar una máquina para desinfectar. El procedimiento manual (aun cuando se empleen los ultrasonidos) se debería utilizar solo cuando no se disponga de la máquina, ya que la eficacia de dichos procedimientos y la reproducibilidad de los resultados son mucho más reducidas. Ejecute en ambos casos un tratamiento previo.

Aténgase a las medidas higiénicas estipuladas para el lugar de trabajo por la Directiva RKI (disposición del instituto alemán Robert Koch sobre la prevención de infecciones en odontología) y realice todos los trabajos con guantes que no contengan talco ni látex.

**Tratamiento Previo:**

La suciedad más importante se debería eliminar de los productos inmediatamente después del uso (al cabo de 2 horas como máximo). Utilice para ello agua corriente o una solución con desinfectante, el desinfectante no deberá contener aldehídos (de lo contrario la sangre se fijaría al producto), deberá poseer un certificado de eficacia comprobada \*homologación VAH/DGHM o de la FDA o bien llevar la marca CE), ser apto para la desinfección de dichos productos y ser compatible con los mismos. Para la eliminación manual de la suciedad, utilice solo los cepillos de nylon previsto para ello o bien utilice paños fríos que no deshilachen y que solo se utilicen para este fin; no utilice nunca cepillos metálicos o estopa de acero.

En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos tres veces utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5 – 10 ml) y una aguja.

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve solo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

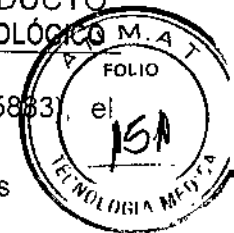
**Limpieza mecánica/desinfección**

A la hora de elegir la máquina para desinfectar, se deberá considerar lo siguiente:

- Ésta deberá poseer un certificado de eficacia comprobada (homologación DGHM o FDA, o bien llevar la marca CE según la DIN EN ISO 15883).
- Utilice, si es posible, un programa probado para la desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$ , o en caso de aparatos anteriores, al menos 5 min a 90°C) (en el caso de desinfección química, es posible que queden rastros en el producto).
- El programa empleado para los productos deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague. Utilice solo agua estéril o sin gérmenes (máximo 10 gérmenes/ml) y sin endotoxina (Max 0.25 unidades de endotoxina/ml) para el enjuague.
- Filtre el aire que se emplea para el secado.
- Realice un mantenimiento y una inspección al equipo con regularidad.

A la hora de elegir el sistema de limpieza, deberá considerarse lo siguiente:

- El sistema deberá ser apto para la limpieza de productos de metal y plástico.
- Siempre y cuando no se utilice desinfección térmica alguna, deberá utilizar además un desinfectante adecuado con certificado de eficiencia comprobada (homologación



DGHM o FDA, o bien llevar la marca CE según la DIN EN ISO 15883, el desinfectante deberá ser compatible con el medio de limpieza empleado.

- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración indicados por el fabricante del medio de limpieza o, en su caso, del desinfectante

Secuencia

1. Desarme completamente los productos.
2. En el caso de productos con cavidades, asegúrese que durante la limpieza previa se enjuaguen bien todas las cavidades.
3. Introduzca los productos ya desarmados dentro del equipo para desinfectar, al hacerlo tenga cuidado que los productos no se toquen. Si es posible, cierre todas las cavidades de los productos aplicando un adaptador adecuado de enjuague en la boquilla correspondiente.
4. Inicie el programa
5. Saque los productos de la maquina una vez que haya finalizado el programa.
6. Controle y envase los productos lo antes posible después de su extracción.

6905

### Limpieza manual y desinfección

A la hora de elegir los medios de limpieza y los desinfectantes, habrá que tener en cuenta lo siguiente:

- Deberán ser siempre aptos para la limpieza o desinfección de productos de metal o plástico.
- El medio de limpieza, si se utiliza, deberá ser apto para la limpieza con ultrasonido (que no forme espuma).
- Utilice un desinfectante con certificado de eficacia aprobado (homologación DGHM o FDA, o bien llevar la marca CE); el desinfectante deberá ser compatible con el medio de limpieza empleado.
- Los agentes químicos empleados deberán ser compatibles con los productos.

Si se puede evitar, no combine los agentes de limpieza/desinfección. Solo en caso de contaminación mínima (suciedad no visible), se podrán combinar los medios de limpieza y los de desinfección.

Es indispensable atenerse a los niveles de concentración y al tiempo de actuación de los medios de limpieza y de los desinfectantes indicados por el fabricante. Utilice solo soluciones recién hechas, agua estéril o sin gérmenes (Max 10 gérmenes/ml) y sin endotoxina (Max 0.25 unidades de endotoxina/ml) para el enjuague; para el secado utilice solo aire filtrado.

Secuencia: Limpieza:

1. Desarme completamente los productos.
2. Introduzca los productos desarmados dentro del baño de limpieza y déjelos allí el tiempo de actuación previsto; los productos deberán estar bien cubiertos; al hacerlo ayúdese con el ultrasonido, frote con cuidado ayudándose con un cepillo de nylon previsto para ello. Al hacerlo tenga cuidado que los productos no se toquen. En el caso de productos con cavidades; enjuague todas las cavidades de los productos



cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen min: 5-10 ml).

3. A continuación saque los productos del baño y enjuáguelos bien al menos tres veces con agua. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen min: 5-10 ml).
4. Controle los productos.

**Desinfección:**

1. Introduzca los productos desarmados, inspeccionados y limpios dentro del baño de desinfección y déjelos allí el tiempo de actuación previsto; los productos deberán estar bien cubiertos; al hacerlo tenga cuidado que los productos no se toquen. En el caso de productos con cavidades; enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen min: 5-10ml).
2. A continuación saque los productos del baño y enjuáguelos bien al menos tres veces con agua. En el caso de productos con cavidades: enjuague todas las cavidades de los productos cinco veces empleando una jeringa desechable y una aguja cuando inicia y finaliza el tiempo de actuación del medio (volumen min: 5-10ml).
3. Seque los productos soplando con aire comprimido filtrado.
4. Envase los productos lo antes posible después de su extracción.

**Control:**

Controle (visualmente) todos los productos tras la limpieza o tras la limpieza/desinfección para comprobar si presentan corrosión, daños en la superficie/puntos donde hayan perdido el color, filos, ramas o partidos/zonas astilladas, deformaciones (doblamiento, excentricidades, etc) o suciedades y descarte los productos dañados. Volver a limpiar y desinfectar los productos que estén todavía sucios.

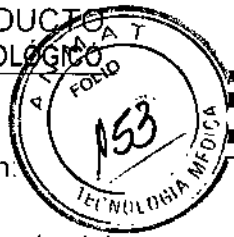
**Mantenimiento:**

Vuelva a armar los productos (si es preciso, vea las instrucciones específicas). Esta prohibido utilizar aceites para instrumentos.

**Envasado:**

Seleccione y coloque los productos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente. Rogamos que envase los productos o la bandeja de esterilización en envases de esterilización desechables (envase individual o dobles) y/o en recipientes de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Que sean aptos para la esterilización con vapor (resistentes a temperaturas de al menos 137°C (279°F), suficiente permeabilidad al vapor).
- Suficiente protección de los productos o envases de esterilización ante daños mecánicos – mantenimiento regular según las especificaciones del fabricante (recipiente para la esterilización).
- En caso de envase individual; el envase deberá tener las dimensiones suficientes como para que el sellado no sea tenso.

**Esterilización:**

Para la esterilización se recomienda el procedimiento que se expone a continuación.

**Esterilización con vapor:**

- Proceso de vacío fraccionado o proceso gravitacional<sup>1</sup> (con suficiente secado del producto)
- Esterilización con vapor según DIN EN 13060/ DIN EN 285 – válido según DIN EN ISO 17665.
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C (273°F, más la tolerancia según DIN EN ISO 17665) – Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización); mín 20 min a 121°C (250°F) o al menos 5<sup>2</sup> min a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

<sup>1</sup> El proceso gravitacional, menos eficaz, se empleará sólo si no se dispone del proceso de vacío fraccionado.

<sup>2</sup> ó 18 min (inactivación de priones).

El proceso de esterilización ultrarápida no está permitido. No aplique tampoco la esterilización con aire caliente, irradiación, con formaldehído, con óxido de etileno ni con plasma. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor no deberá contener ninguna sustancia. A la hora de esterilizar varios productos, no sobrepase la carga máxima del equipo para esterilizar.

**Almacenamiento:**

Los productos se deberán almacenar en su envoltorio original a temperatura ambiente en un lugar protegido del polvo y de la humedad hasta su uso. Una vez utilizados, los productos se deberán almacenar en recipientes adecuados, higiénicos (protegidos del polvo, la humedad y la contaminación). Tras la esterilización, guarde los productos dentro del envase de esterilización y almacénelos en un lugar seco y libre de polvo. Rogamos se atenga a la fecha de caducidad que se desprende de la validación del envase de esterilización.

**Resistencia del material:**

A la hora de elegir el medio de limpieza y desinfección, por favor compruebe que no tenga las siguientes sustancias:

- Ácidos oxidantes, minerales y orgánicos (pH mínimo permitido: 5.5).
- Lejías muy concentradas (pH máximo permitido: 8.5; se recomienda usar un limpiador neutral/enzimático).
- Disolventes orgánicos (alcoholes, éteres, quetonas, bencinas, etc)
- Oxidantes (p.ej peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos halogenados/aromáticos.

No limpie nunca los productos o bandejas de esterilización con cepillos metálicos ni con estopas de acero. La temperatura de exposición de los productos no superará los 137°C (279°F).

**Reciclaje:**

Los factores que determinan el final de vida útil de un producto que se ha estado reutilizando serán el desgaste y los daños causados por el uso. Será imprescindible realizar





el control de los productos antes y después de cada uso. De todos modos, será solamente el médico usuario el que decida, bajo su propia responsabilidad, emplear de nuevo o no el producto en función del desgaste eventual del mismo y del uso concreto. Aquí habrá que tener en cuenta las sabidas limitaciones del uso frecuente de productos. Se declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.

6905

**Informaciones suplementarias:****Benex-Control (Extractor):**

- Desarme el producto completamente antes de su limpieza y desinfección (incluida la tapa de teflón).
- Vuelva a montar el producto antes del envasado y la esterilización, al hacerlo, tenga en cuenta que la esfera no encaja en ninguna concavidad de la placa (posición semioblicua).

**Benex-Control (Traction cable):**

- Doble el cable varias veces en todas las direcciones durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.

**Prolongación de la broca:**

- Desmonte completamente el producto antes de la limpieza y desinfección.
- Vuelva a montar el producto antes del envasado y la esterilización.

**Productos de diamantes y muelas abrasivas cerámicas:**

- Ponga mucho cuidado a la hora de limpiar las superficies abrasivas, elimine todos los residuos que se hayan alojado adentro.

**Distractores:**

- Suba y baje varias veces el distractor durante la limpieza previa y durante la limpieza manual y la desinfección.
- Limpieza/desinfección mecánica y esterilización sólo en una posición determinada (VCD05: estando medio abierto, VCD15: estando casi cerrado.)

**Productos refrigerados internamente y otros productos con cavidades**

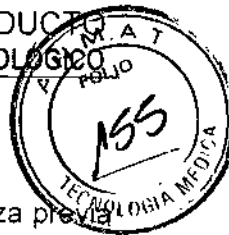
- Enjuagar activamente la cavidad durante la limpieza previa, la limpieza manual y la desinfección.
- Está prohibido seguir utilizando los productos que tengan las cavidades obturadas.

**Soportes:**

- Desmonte completamente el producto antes de su limpieza y desinfección.
- El envasado y la esterilización se ejecutarán sólo con el producto desarmado.

**Bandejas de instrumentos (Portabrocas):**

- La limpieza y desinfección sólo sin los productos (está prohibido limpiar y desinfectar los productos dentro de las bandejas de instrumentos.)
- A la hora de realizar la limpieza y la desinfección, saque los soportes, lávelos y desinfectelos estando desarmados.



Universal torque Ratchet:

- Desmonte completamente el producto antes de la limpieza y la desinfección.
- Mueva varias veces la articulación de un lado para el otro durante la limpieza previa y la limpieza manual y la desinfección.
- Vuelva a montar el producto antes de su envasado y esterilización.

6905

#### 7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

#### 7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

#### 7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Si los instrumentos presentan filos resquebrajados, esto causa vibraciones y fuerza de compresión elevadas, lo que provoca el resquebrajamiento de los bordes de preparación y la generación de superficies ásperas.

Si hay instrumentos de diamantina que hayan perdido el material, esto es síntoma de que faltan granos abrasivos y de que los instrumentos pueden estar romos. Esto provoca un aumento demasiado elevado de la temperatura a la hora de usar el instrumento.

Eliminar inmediatamente los instrumentos que estén doblados o que no giren centrados.

#### 7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos se deberían almacenar en recipientes adecuados e higiénicos. Lo mismo se aplica en el caso de instrumentos esterilizados. El almacenamiento se deberá realizar en un lugar protegido del polvo, la humedad y de la contaminación. Cuidado con el tiempo máximo de almacenamiento.

#### 7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

#### 7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

**Información para la eliminación de residuos en países de fuera de la Unión Europea**

- Los productos MEISINGER, siempre y cuando no se haya indicado expresamente otra cosa, se pueden utilizar, de entrada, varias veces. No obstante, solamente el médico usuario será el que, bajo su propia responsabilidad, decida sobre la de repetir el uso así como sobre la frecuencia de la aplicación de los productos en función de cada caso concreto y del eventual desgaste del mismo. En caso de duda, es preferible eliminar y sustituir los productos.
- Los instrumentos están sometidos al desgaste. Especialmente los que son giratorios. Por esta razón la garantía sobre los instrumentos giratorios se declinará tras 5 usos. Si los instrumentos se han empleado frecuentemente, el fabricante Hager & Meisinger



GmbH no asumirá responsabilidad alguna sobre la perfecta capacidad de corte con, al mismo tiempo, un mínimo nivel de calor.

- Si los instrumentos presentan filos resquebrajados, esto causa vibraciones y fuerza de compresión elevadas, lo que provoca el resquebrajamiento de los bordes de la preparación y la generación de superficies ásperas.
- Si hay instrumentos de diamantina que hayan perdido el material, esto es síntoma de que faltan granos abrasivos y de que los instrumentos pueden estar romos. Esto provoca un aumento demasiado elevado de la temperatura a la hora de usar el instrumento.
- Eliminar inmediatamente los instrumentos que estén doblados o que no giren centrados.

6905

Este símbolo es exclusivamente válido para la Unión Europea.

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.</p>
--	---

**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

Esta función no corresponde al equipo



**VECA S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
**PRESIDENTE**

**PAOLA C. CONTARDO**  
Farmaceutica - MAT. 5702



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-234-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6905**..., y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., 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: 16-668 - FRESAS, DENTALES, DE CARBURO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental rotatorio odontológico.

Modelo/s: INSTRUMENTOS DE CARBURO TUNGSTENO

HM 1 (104, 204, 313, 314, 316, 317): 005, 006, 007, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023, 027.

HM 1S (204, 205, 314): 008, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023, 027.

HM 1SQ (204, 314): 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 1SQL (204): 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 71 (104): 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 2 (104, 204, 131, 314): 006, 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 3 (314): 012.

HM 7 (204, 313, 314): 006, 008, 009, 010, 012.

HM 7L (314, 315): 008, 010, 012.

HM 21 (104, 204, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 023.

HM 21L (315, 316): 010, 012.

HM 21R (204, 314): 008, 009, 010, 012, 014, 018.

HM UN245 (313, 314): 009.

..//

HM 23 (104, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 016.

HM 23L (315, 316): 009, 010, 012.

HM 23R (104, 314, 316): 008, 010, 012, 014, 016.

HM 23SR (104): 007, 009, 010.

HM 23SRF (104): 010.

HM 23SRX (104): 010.

HM 25 (315): 014.

HM 31 (104, 204, 313, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 31L (315, 316): 010, 012.

HM 31R (104, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014.

HM 31RS (314): 012.

HM 31S (104, 314): 008, 010, 012, 023.

HM 33(104, 204, 313, 314, 316): 008, 009, 010, 012, 014, 016, 018, 021, 023.

HM 33R (314, 316): 012, 016.

HM 33L (104, 315, 316): 009, 010, 012, 016, 021.

HM 33IL (205, 316): 010.

HM 34IL (317): 012.

HM 207 (314, 315): 010.

HM 515 (104): 023.

HM 280 (104): 012.

HM 21RX (104, 314): 010, 012.

HM 23RX (104, 314): 012.

HM G21RX (314): 010, 012.

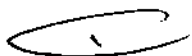
HM G23RX (314): 012.

HM 17 (314): 010, 012.

HM 36R (314, 316): 012.

HM G20RX (314): 010.

HM 31A (314): 012.





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

HM 31C (314): 012.  
HM 33C (314): 012.  
HM G34RS (314): 012.  
HM G35RS (314): 012.  
HM G37RS (314): 012.  
HM 7RX (314): 014.  
HM 41 (204, 314): 010, 012, 014, 016, 018, 023.  
HM 44E (204, 314): 014, 018, 023.  
HM 46 (314): 014, 018.  
HM 47L (204, 314): 010, 012, 014.  
HM 48L (204, 314): 010, 012.  
HM 49 (314): 010.  
HM 49LKR (315): 012, 014.  
HM 132 (314): 008.  
HM 133 (314): 010.  
HM 134 (314): 014.  
HM 135 (314): 014.  
D0132 (314): 008.  
D0133 (314): 010.  
D0134 (314): 014.  
D0135 (314): 014.  
HM 212L (314): 014, 016.  
HM 212KR (314): 023.  
HM 212LR (314): 016.  
HM 243 (314): 012.  
HM 243K (204, 314): 014, 016.  
HM 244 (204, 314): 012, 014.  
HM 244K (204, 314): 016, 021.  
HM 245 (314): 012, 014.  
HM 245K (314): 018.  
HM 246 (104, 204, 314): 008, 009, 010, 012, 014.

5

..//

HM 247 (314): 009, 010.

HM 274 (104, 204, 314): 014, 016, 018.

HM 375R (314): 012, 014, 016, 018.

HM 379 (204, 314): 014, 018, 023.

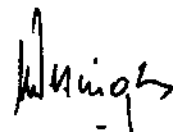
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hager & Meisinger GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hansemannstr. 10, 41468 Neuss, Alemania.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-36, 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 Nº **6905**



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