



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8369**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1527-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENIMED 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. 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 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8369

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 DENIMED, nombre descriptivo CAVITADOR PIEZOELÉCTRICO y nombre técnico Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por DENIMED S.A., 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 102 y 104 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1329-23, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8369

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-1527-13-6

DISPOSICIÓN N°

8369

gsch

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DENIMED

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico
Manual de Usuario

830

14 OCT 2015



MANUAL DEL USUARIO

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo:

CAVITADOR PIEZOELÉCTRICO

PM 1329-23

Fabricante:

DENIMED S.A.

Bv. Los Alemanes 3485 Bº Los Boulevares.

X5022EOG-CÓRDOBA. Argentina.

Tel. 5435147502950

info@denimed.com

www.denimed.com

Director Técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti.

Nº matrícula: 32458393/6041

PM: 1329- 23

1- PRESENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO


Nombre Genérico: Cavitador piezoeléctrico

Modelo: Cavitador Piezoeléctrico de mesa.

Número de registro ante la ANMAT: 1329-23

BV. LOS ALEMANES 3485 Bº LOS BOULEVARES
TEL +54 351 4750950 FAX: INT. 201 CP X5022EOG CÓRDOBA ARGENTINA
INFO@DENIMED.COM WWW.DENIMED.COM 0810-777-8787

Denimed S.A.
Lic. NICOLÁS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE


Página 1
Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

DENIMED®

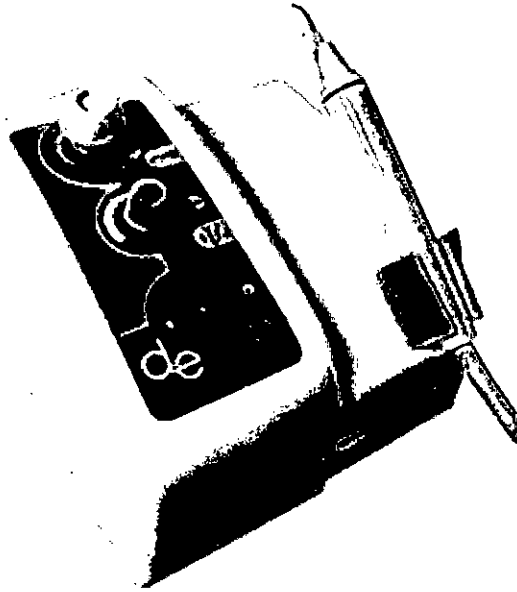
Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico
Manual de Usuario

3369

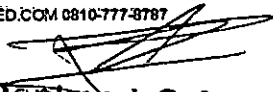


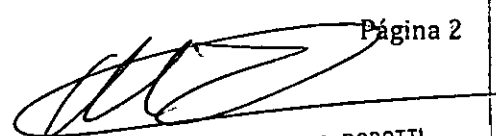
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS;
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1329- 23**



- Es un instrumento quirúrgico reutilizable.
- Es un producto sanitario activo.
- Es un producto sanitario activo utilizado en combinación con otros productos sanitarios activos para el tratamiento de una enfermedad.
- No es un producto para diagnóstico.

BV. LOS ALEMANES 3485 B° LOS BOULEVARES
TEL +54 351 4750950 FAX: INT. 201 CP X5022E0G CÓRDOBA ARGENTINA
INFO@DENIMED.COM WWW.DENIMED.COM 0810-777-8787


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Página 2

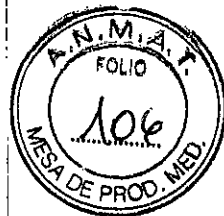
DENIMED®

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



2- DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO.

2.1 Fundamentos de su funcionamiento.

Un cavitador ultrasónico funciona emitiendo ondas acústicas, que viajan a través del agua fría, emitida a alta presión. Estas ondas, transportadas por el agua, desprenden el sarro acumulado sobre el esmalte, dejando los dientes más sanos y relucientes.

Es un producto medico activo ya que depende de una fuente de energía eléctrica y funciona por la conversión de esta energía en potencia de salida. El control de la potencia sirve para administrar la capacidad abrasiva del cavitador:

- ✓ Entre 1 y 3 se obtiene una abrasión eficaz.
- ✓ Entre 3 y 6 es más agradable para pacientes con hipersensibilidad.
- ✓ Entre 6 y 9 es recomendable utilizarlo solo en caso de concreciones muy duras ya que hay peligro de lesión de la sustancia dental dura.

2.2. Uso al que está destinado.

El cavitador piezoeléctrico es un producto medico que está configurado para la remoción del tártaro que se forma en las superficies dentales, aplicando la punta sobre el tártaro de la pieza dental y raspando con una leve presión.

Después de la limpieza con el cavitador, se aplica a los dientes una pasta abrasiva, para barrer todos los restos de sarro y pulir el esmalte.

Apto para profilaxis, periodoncia, terapia de caries mínima invasivas, cirugía, endodoncia.


3. Forma de presentación

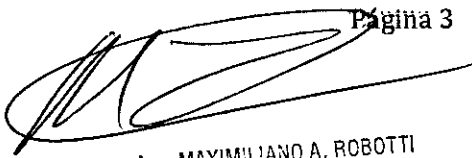
Cavitador Piezoeléctrico de mesa.

Número de registro ante la ANMAT: 1329-23.

El cavitador ultrasónico DENIMED se presenta empaquetado en envase que contiene el equipo completo, con las puntas envasadas individualmente por el fabricante de origen. No se debe abrir el envoltorio de las puntas. Esterilizarlas respetando la hermeticidad de este envase.

BV. LOS ALEMANES 3485 B° LOS BOULEVARES
TEL +54 351 4750950 FAX: INT. 201 CP X5022EOG CÓRDOBA ARGENTINA
INFO@DENIMED.COM WWW.DENIMED.COM 0810-777-8787


DENIMED S.A.
Lic. NICOLÁS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Página 3

DENIMED®

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



4. Composición.

El producto contempla:

- Pedal de funcionamiento.
- Comando desde un pedal:
 - ✓ Variador de frecuencia. Potencia regulable.
 - ✓ Caudal de agua de refrigeración.
 - ✓ Switch de encendido: para encender el cavitador.
 - ✓ Luz de encendido.
- Base.
- Manipolo: en el extremo de éste, se coloca la punta apropiada para el trabajo a realizar.
- Punta: Después de elegir la punta apropiada, se debe ajustar al manipolo con el extractor de puntas. Se debe verificar la correcta colocación de la punta, haciendo presión en la misma.
- Extractor de puntas: Sirve para ajustar las puntas al manipolo.
- Puntas extra: Provisto con 5 puntas intercambiables esterilizables a 135 ° C.

5-PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: Recomendaciones.

Accesorio crítico: Puntas que actúan sobre la pieza dentaria directamente, son reutilizables.

El odontólogo recibe las puntas descontaminadas y envasadas por el fabricante de origen. Las puntas pueden reutilizarse. Es imprescindible respetar los siguientes pasos cada vez que se utilice este accesorio crítico del cavitador:

5.1. a. **DESCONTAMINACIÓN INICIAL.**

El lavado de las puntas es el primer paso de la descontaminación. El propósito de este paso es la eliminación de todos los compuestos solubles en agua. El lavado se realiza mediante la inmersión de las piezas en una solución acuosa de detergente y se enjuaga con agua desionizada.

5.1. b. **DESCONTAMINACIÓN FINAL.**

El protocolo de descontaminación final adoptado esta estandarizado. Este paso representa uno de los puntos críticos del proceso porque el tratamiento es para asegurar

DENIMED

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



la eliminación completa de todas las sustancias orgánicas e inorgánicas probables en la superficie del dispositivo.

Las puntas deben ser esterilizadas antes de su uso, en el consultorio odontológico.

5.2. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: *Recomendaciones*

Las puntas que actúan sobre la pieza dentaria, debe ser descontaminada y esterilizada en el consultorio odontológico. Se entregan sin esterilizar. Para esto, se recomienda:

- Revisar que la estufa se encuentre limpia y sin objetos en su interior. Pasarle un paño limpio embebido con alcohol 70º para su descontaminación.
- Enchufar la estufa, programarla y colocar las puntas y todo el material a esterilizar en recipientes adecuados y limpios. Se deben colocar además, controles químicos de esterilización por calor seco.
- Esperar a que la estufa alcance la temperatura deseada para la esterilizar y a partir de aquí, comenzar el conteo del tiempo en que voy a esterilizar.
- Una vez que finalizó el proceso, se abre la estufa y se verifica que los controles químicos de proceso hayan resultado positivo.

Temperatura: 135º

Tiempo: 60min.

6. Identificación.

La marca del equipo se encuentra en la parte superior. El equipo cuenta además, con calcos que brindan información para el usuario.

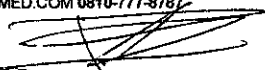
7. Precauciones, restricciones y advertencias.

El equipo se encuentra en empaque especial que lo protege de posibles daños durante el transporte.

Aun así, debe ser trasladado con cuidado y asegurarse de que se encuentra exento de vibraciones.

En el empaque, se encuentran, envasadas en forma independiente al resto del equipo, las puntas, que se considera el accesorio más crítico del equipo. Las mismas, deben ser esterilizadas antes de su uso. Producto de uso único. Se aconseja descontaminarlas nuevamente antes de realizar la esterilización.

BV. LOS ALEMANES 3485 Bº LOS BOULEVARES
TEL +54 351 4750950 FAX: INT. 201 CP X5022EOG CÓRDOBA ARGENTINA
INFO@DENIMED.COM WWW.DENIMED.COM 0810-777-8787


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mut. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Página 5

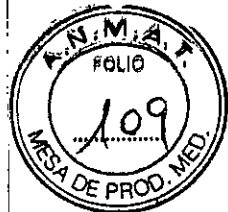
DENIMED®

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



La descontaminación de las mismas puede ser realizada con un paño limpio embebido con alcohol de 70%.

En caso de obstrucción del líquido refrigerante, desobstruirlo con una aguja fina.

El incumplimiento de cualquiera de estas recomendaciones, puede causar deterioro del equipo y riesgos para los pacientes y los operadores:

No se deben tocar las puntas mientras el cavitador se encuentra trabajando porque existe riesgo de rotura de guantes.

No deben usar este equipo:

- Hemofílicos.
- Pacientes o usuarios con marcapasos.
- Tener especial cuidado con enfermos cardíacos, mujeres embarazadas, niños.

7.1 Cuidados especiales

Advertencias.

- Este aparato está previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud.
- Seguir todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en este manual.
- Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo.
- No usar limpiadores en aerosol. Utilizar un paño limpio, embebido en alcohol 70.
- Usar el voltaje correcto según se detalla en la unidad.
- No colocar objetos sobre el cable de alimentación eléctrica. Instalar la unidad donde nadie pueda tropezarse con este cable.
- No sobrecargar el enchufe ni el prolongador porque puede causar riesgos de incendios o cortocircuitos.
- El correcto funcionamiento del cavitador está garantizado solo si se respetan las instrucciones. Además, el consultorio debe tener instalado todos los elementos indispensables que se detallan:

- Disyuntor general.
- Llave térmica acorde al consumo.
- Cable a tierra con los tomacorrientes debidamente conectados.

- El equipo debe estar en un lugar libre de polvo, humedad y alta temperatura.
- El equipo no debe estar expuesto a la luz solar directa.
- No dañar el cable de alimentación eléctrica ni tocar el enchufe con las manos mojadas.
- Para el armado del equipo se deben seguir todos los pasos descriptos, así como también las instrucciones de uso de los distintos comandos.

- En el caso de que el embalaje o los componentes estén mojados o presenten desperfectos, golpes, rasgaduras o roturas, no instalar ni conectar el equipo y avisar inmediatamente.
- El mantenimiento diario del equipo es responsabilidad del profesional y éste debe verificar antes del uso que el mismo desempeñe las programaciones básicas efectuadas.
- Al retirarse del consultorio, se deberá corroborar que el equipo se encuentre apagado.
- Al fin de minimizar los riesgos de incendio, electrocución, lesiones personales y daños materiales, utilizar el equipo siguiendo en todo momento las medidas básicas de seguridad descriptas en el manual. También se podrá consultar un cuadro de "Problemas y posibles soluciones":

DESCRIPCION	CAUSA	SOLUCIÓN
El inserto no vibra cuando se oprime el pedal.	El conector esta flojo o hace mal contacto. Fusible quemado.	Verificar si se encuentra conectado correctamente. Cambiar el fusible 1.5 A a nuevo.
El inserto vibra pero no expulsa agua.	No circula agua. No hay agua en la pieza de mano.	Controlar la fuente de agua. Limpiar la pieza de mano con jeringa triple.
La pieza de mano genera calor.	Sale poco agua. Rotura de potenciómetro.	Abrir más la llave de agua. Verificar obstrucciones en los conductos de agua.
El inserto vibra poco.	El inserto no esta atornillado. La vibración alojo el inserto. El inserto esta dañado.	Atornillar el inserto. Cambiar por uno nuevo.
La vibración es demasiado fuerte y el regulador falla.	El inserto no esta atornillado. La vibración aflojo el inserto. El inserto esta dañado.	Contactarse con el servicio técnico.

DENIMED®

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



El equipo no funcionará apropiadamente si no se respeta la tensión de alimentación y las presiones de entrada y salida de agua. Si el equipo no trabaja bajo estas condiciones, la garantía quedara sin efecto.

Evitar la caída del producto. Debe estar colocado en lugar seguro. Asegurarse antes de utilizarlo, que el dispositivo se encuentre firmemente colocado.

La lubricación del equipo debe realizarse muy cuidadosamente para evitar excedentes. En caso de usar lubricantes, se recomienda el uso de lubricantes con marcado CE.

En caso de reemplazo de las puntas, se recomienda el uso de puntas con marcado CE.

Como condiciones óptimas de conservación, se recomienda:

PRESIÓN ATMOSFÉRICA:

Min.: 50 kPa a 106kPa.

HUMEDAD:

Máx.: 80%

TEMPERATURA:

Mín.: -10°C - Máx.: 50°C

8- Sistema de calcos informativos DENIMED.

El sistema de calcos informativos de DENIMED tiene una etiqueta doble:

- El primero, sobre el equipo.
- El segundo, sobre la caja que proporciona información con respecto a las advertencias durante el transporte y almacenamiento.

9- Rotulo del producto medico. Denimed.

Sobre la caja que contiene el producto medico completo que contiene el cavitador con todos sus accesorios, se encuentra además el rotulo del producto medico, conteniendo toda la información necesaria para el profesional, según disposición de Registro de Producto Médico de la autoridad sanitaria del país fabricante.

Anexo: Modelo de Rótulo.

BV. LOS ALEMANES 3485 B° LOS BOULEVARES
TEL +54 351 4750950 FAX: INT. 201 CP X5022EOG CÓRDOBA ARGENTINA
INFO@DENIMED.COM WWW.DENIMED.COM 0810-777-8787

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Página 8

10- Almacenamiento y empaque.

- La caja contenedora del equipo es de cartón corrugado "doble triple".
- El equipo debe ser trasladado cuidadosamente y asegurarse de que se encuentre exento de vibraciones.
- Guardarlo y mantenerlo en un lugar fresco, seco y ventilado.
- No almacenarlos junto con otros aparatos que sean combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
- El equipo debe almacenarse en una habitación en donde la humedad relativa, la presión atmosférica y la temperatura sean las recomendadas en el manual de usuario.
- Se deben evitar impactos o movimientos bruscos durante el transporte.
- No se debe transportar el equipo junto con material peligroso.
- Se debe evitar rayos de sol y humedad, como así también lluvia y nieve durante el transporte.

11- MANTENIMIENTO.**• Mantenimiento Diario:**

Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo.

Limpiar y desinfectar las partes usando agua limpia o líquido de limpieza desinfectante. Es muy importante seguir las recomendaciones de mantenimiento descriptas en el Manual de Usuario ya que puede haber químicos que opaquen las piezas y/o que produzcan envejecimiento prematuro de los plásticos. Recordar que todos los componentes del cavitador son desmontables para favorecer su limpieza.

En caso de obstrucción del líquido refrigerante, desobstruirlo con una aguja fina.

Limpiar la punta externamente con una solución alcohólica.

La esterilización y desinfección de las puntas y demás instrumentación se debe realizar de acuerdo a las instrucciones descriptas anteriormente.

El equipo no funcionara apropiadamente si no se respeta la tensión de alimentación y las presiones de entrada y salida de agua. Si el sillón no trabaja bajo estas condiciones la garantía quedara sin efecto.

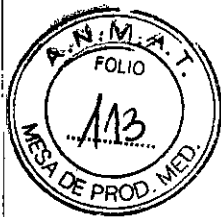
DENIMED

Líder en equipamiento odontológico

Cavitador Piezoeléctrico

Manual de Usuario

8369



- Mantenimiento semestral:

Se recomienda hacer el mantenimiento mecánico mediante servicio técnico especializado. El reemplazo de partes debe ser hecha por personal capacitado y con instrumental adecuado.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

MODELO DE RÓTULO
CAVITADOR PIEZOELÉCTRICO

Fabricante:

DENIMED S.A.

Bv. Los Alemanes 3485 Bº Los Bulevares.

X5022EOG-CORDOBA. Argentina.

Tel. 5435147502950

info@denimed.com

www.denimed.com

Marca: DENIMED.

Cavitador Piezoeléctrico.

Módulo: Cavitador Piezoeléctrico de Mesa.

Nº de Serie:

Fecha de Fabricación:

Director Técnico: Ing. Mec. Maximiliano Robotti.

Nº matrícula: 32458393/6041

ADVERTENCIA: CONTIENE ACCESORIO ESTERILIZABLE.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

**PRODUCTO MÉDICO PARA SER UTILIZADO ÚNICAMENTE CON SUS ACCESORIOS
CORRESPONDIENTES.**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Min.: 50 kPa a 106kPa.

HUMEDAD:


Máx.: 80%

TEMPERATURA:

Mín.: -10°C - Máx.: 50°C

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1329- 23


Denimed S.A.
Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
PRESIDENTE


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1527-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8369** y de acuerdo con lo solicitado por DENIMED 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: CAVITADOR PIEZOELÉCTRICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la remoción del tártaro que se forma en las superficies dentales, aplicando la punta sobre el tártaro de la pieza dental y raspando con una leve presión. Apto para profilaxis, periodoncia, terapia de caries mínimamente invasiva, cirugía, endodoncia.

Modelo/s: Cavitador Piezoeléctrico de Mesa.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Se presenta empaquetado en envase que contiene el equipo completo por unidad.

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

Nombre del Fabricante: DENIMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Bv. De Los Alemanes 3485, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a DENIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1329-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8369

✓


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.