



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

DISPOSICIÓN Nº 6247

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7856/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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°
6247

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 NSK, nombre descriptivo Piezas de mano, contra ángulo, turbinas dentales y nombre técnico Piezas de mano, dentales, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34-35 y 26-33 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-816-35 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. Inscríbase 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



DISPOSICIÓN Nº 6247

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7856/14-2

DISPOSICIÓN Nº 6247

MP

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...6247

Nombre descriptivo: Piezas de mano, contra ángulo, turbinas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161- Piezas de mano, dentales.

Marca: NSK.

Modelos:

Ti-Max X-DSG20.

Ti-Max X-DSG20L.

Ti-Max X-DSG20h.

Ti-Max X-DSG20Lh.

Ti-Max ZC - Modelos: Z10, Z10L, Z15, Z15L, Z25, Z25L, Z95, Z95L, Z85, Z85L

Pana-Max PLUS - Modelos: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2.

PANA-MAX - Modelos: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.

PANA-MAX QD - Modelos: PAX-QD SU, PAX-QD TU.

PANA-AIR Σ - Modelos: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.

Ti-Max X500 - Modelos: Ti-Max X500, Ti-Max X500L, Ti-Max X500KL, Ti-Max X500SL, Ti-Max X500BL, Ti-Max X500WL.

Ti-Max X600 - Modelos: Ti-Max X600L, Ti-Max X600KL, Ti-Max X600SL, Ti-Max X600BL, Ti-Max X600WL.

Ti-Max X700 - Modelos: Ti-Max X700, Ti-Max X700L, Ti-Max X700KL, Ti-Max X700SL, Ti-Max X700BL, Ti-Max X700WL.

S-Max SG20.



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

Ti-Max X-SG20L.

Ti-Max X-SG - Modelos: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65.

Manguillo en ángulo SGA-E, Modelo: SGA-ES, SGA-EM, SGA-EL

Manguillo en ángulo SGA-E2, Modelo: SGA-E2, Modelo: SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L.

Manguillo recto SGS-E Modelo: SGS-ES, SGS-EM, SGS-EL.

Manguillo en ángulo SGS-E2 Modelo: SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L.

Manguillo en ángulo opuesto SGM-ER Modelo: SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGM-ER1024i, SGMS-ER, SGMS-ER16i, SGMS-ER20i, SGMS-ER32i, SGMS-ER64i, SGMS-ER256i, SGMS-ER1024i, SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E. SGR-E.

Ti-Max X Turbina - Modelos: X600BLED, X600WLED, X500BLED, X500WLED, X700BLED, X700WLED.

M500 Lg B2, M600 Lg B2.

M500 Lg M4, M600 Lg M4.

M500 Lg QD, M600 Lg QD

ENDO MATE DT.

ISD 900.

S-MAX MT - Modelos: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500BL, M600BL, M500WL, M600WL.

Ti-Max X450 - Modelos: X450L, X450, X450SL, X450KL, X450SL, X450BLED, X450WLED, X450QD, X450M4.

Ti-Max Z45.

Ti-Max XC - Modelos: X10, X10L, X15, X15L, X25, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X20, X20L, X70, X70L, X75, X75L, X35, X35L, X50, X50L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX.

Ti-Max XS - Modelos: X65, X65L.

S-Max MC - Modelos: M15, M15L, M25, M25L, M95, M95L.



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

S-Max MS - Modelos: M65.

Contra ángulos pieza de mano Serie FX: Modelos: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.

Manguillo recto FX - Modelo: FX65m, FX65.

Ti-Max ZT Modelos: Z800L, Z900L, Z800, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL, Z800BL, Z900BL, Z800WL, Z900WL, Z800W, Z900W.

Formas de presentación: 1 unidad.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diversos tratamientos dentales.

Períodos de vida útil: 7 (siete) años.

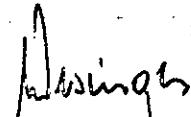
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Dirección del fabricante: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666 Japón.

Expediente N° 1-47-7856/14-2

DISPOSICIÓN N° 6247


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

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

8
.....
6247
.....

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

6247



Latinmarket

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Nakanishi Inc – 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Piezas de mano, Contra ángulos, Turbinas dentales, Marca: NSK.

Modelos:

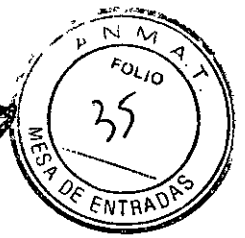
- Ti-Max X-DG20
- Ti-Max X-DG20L
- Ti-Max X-DG20h
- Ti-Max X-DG20Lh
- Ti-Max ZC - Modelos: Z10, Z10L, Z15, Z15L, Z25, Z25L, Z95, Z95L, Z85, Z85L
- Pana-Max PLUS - Modelos: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- PANA-MAX – Modelos: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.
- PANA-MAX QD – Modelos: PAX-QD SU, PAX-QD TU
- PANA-AIR Σ – Modelos: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.
- Ti-Max X500 – Modelos: Ti-Max X500, Ti-Max X500L, Ti-Max X500KL, Ti-Max X500SL, Ti-Max X500BL, Ti-Max X500WL.
- Ti-Max X600 – Modelos: Ti-Max X600L, Ti-Max X600KL, Ti-Max X600SL, Ti-Max X600BL, Ti-Max X600WL.
- Ti-Max X700 – Modelos: Ti-Max X700, Ti-Max X700L, Ti-Max X700KL, Ti-Max X700SL, Ti-Max X700BL, Ti-Max X700WL.
- S-Max SG20
- Ti-Max X-SG20L
- Ti-Max X-SG – Modelos: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65
- Manguillo en ángulo SGA-E, Modelo: SGA-ES, SGA-EM, SGA-EL
- Manguillo en ángulo SGA-E2, Modelo: SGA-E2, Modelo: SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L
- Manguillo recto SGS-E Modelo: SGS-ES, SGS-EM, SGS-EL.
- Manguillo en ángulo SGS-E2 Modelo: SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

8247



Latinmarket

- Manguillo en ángulo opuesto SGM-ER Modelo: SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGM-ER1024i, SGMS-ER, SGMS-ER16i, SGMS-ER20i, SGMS-ER32i, SGMS-ER64i, SGMS-ER256i, SGMS-ER1024i, SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E. SGR-E
 - Ti-Max X Turbina – Modelos: X600BLED, X600WLED, X500BLED, X500WLED, X700BLED, X700WLED
 - M500 Lg B2 , M600 Lg B2
 - M500 Lg M4, M600 Lg M4
 - M500 Lg QD, M600 Lg QD
 - ENDO MATE DT
 - ISD 900
 - S-MAX MT – Modelos: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500BL, M600BL, M500WL, M600WL.
 - Ti-Max X450 – Modelos: X450L, X450, X450SL, X450KL, X450SL, X450BLED, X450WLED, X450QD, X450M4.
 - Ti-Max Z45
 - Ti-Max XC – Modelos: X10, X10L, X15, X15L, X25, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X20, X20L, X70, X70L, X75, X75L, X35, X35L, X50, X50L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX.
 - Ti-Max XS – Modelos: X65, X65L.
 - S-Max MC – Modelos: M15, M15L, M25, M25L, M95, M95L.
 - S-Max MS – Modelos: M65
 - Contra ángulos pieza de mano Serie FX: Modelos: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, , FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.
 - Manguillo recto FX – Modelo: FX65m, FX65.
 - Ti-Max ZT Modelos: Z800L, Z900L, Z800, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL, Z800BL, Z900BL, Z800WL, Z900WL, Z800W, Z900W
4. Serie N°:
 5. Conservar en lugar fresco y seco.
 6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario
 7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
 8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-35
 10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

8247



Latinmarket


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: Nakanishi Inc – 700 Shimohinata – Kanuma-shi – Tochigi 322-8666 – Japón.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente –Piezas de mano, Contra ángulos, Turbinas dentales, Marca: NSK

Modelos:

- Ti-Max X-DG20
- Ti-Max X-DG20L
- Ti-Max X-DG20h
- Ti-Max X-DG20Lh
- Ti-Max ZC - Modelos: Z10, Z10L, Z15, Z15L, Z25, Z25L, Z95, Z95L, Z85, Z85L
- Pana-Max PLUS - Modelos: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2
- PANA-MAX – Modelos: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.
- PANA-MAX QD – Modelos: PAX-QD SU, PAX-QD TU
- PANA-AIR Σ – Modelos: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.
- Ti-Max X500 – Modelos: Ti-Max X500, Ti-Max X500L, Ti-Max X500KL, Ti-Max X500SL, Ti-Max X500BL, Ti-Max X500WL.
- Ti-Max X600 – Modelos: Ti-Max X600L, Ti-Max X600KL, Ti-Max X600SL, Ti-Max X600BL, Ti-Max X600WL.
- Ti-Max X700 – Modelos: Ti-Max X700, Ti-Max X700L, Ti-Max X700KL, Ti-Max X700SL, Ti-Max X700BL, Ti-Max X700WL.
- S-Max SG20
- Ti-Max X-SG20L
- Ti-Max X-SG – Modelos: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65
- Manguillo en ángulo SGA-E, Modelo: SGA-ES, SGA-EM, SGA-EL
- Manguillo en ángulo SGA-E2, Modelo: SGA-E2, Modelo: SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L
- Manguillo recto SGS-E Modelo: SGS-ES, SGS-EM, SGS-EL.
- Manguillo en ángulo SGS-E2 Modelo: SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Latinmarket

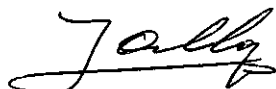
6247



- Manguillo en ángulo opuesto SGM-ER Modelo: SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGM-ER1024i, SGMS-ER, SGMS-ER16i, SGMS-ER20i, SGMS-ER32i, SGMS-ER64i, SGMS-ER256i, SGMS-ER1024i, SGR2-E, SG02-E, SGT2-E. SGR-E
 - Ti-Max X Turbina – Modelos: X600BLED, X600WLED, X500BLED, X500WLED, X700BLED, X700WLED
 - M500 Lg B2 , M600 Lg B2
 - M500 Lg M4, M600 Lg M4
 - M500 Lg QD, M600 Lg QD
 - ENDO MATE DT
 - ISD 900
 - S-MAX MT – Modelos: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500BL, M600BL, M500WL, M600WL.
 - Ti-Max X450 – Modelos: X450L, X450, X450SL, X450KL, X450SL, X450BLED, X450WLED, X450QD, X450M4.
 - Ti-Max Z45
 - Ti-Max XC – Modelos: X10, X10L, X15, X15L, X25, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X20, X20L, X70, X70L, X75, X75L, X35, X35L, X50, X50L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX.
 - Ti-Max XS – Modelos: X65, X65L.
 - S-Max MC – Modelos: M15, M15L, M25, M25L, M95, M95L.
 - S-Max MS – Modelos: M65
 - Contra ángulos pieza de mano Serie FX: Modelos: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.
 - Manguillo recto FX – Modelo: FX65m, FX65.
 - Ti-Max ZT Modelos: Z800L, Z900L, Z800, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL, Z800BL, Z900BL, Z800WL, Z900WL, Z800W, Z900W
4. Serie N°:
 5. Conservar en lugar fresco y seco.
 6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
 7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
 8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
 9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-35
 10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

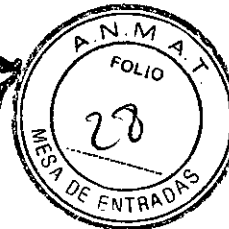
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277





Latinmarket

Pieza de Mano Contra Angulo

Preparación antes de su uso

1. La primera vez que se utilice, después de lubricar adecuadamente, coloque la pieza de mano dentro del saco para esterilización, y llévelo a autoclave, hasta una temperatura máxima de 135 °C (Ej.; durante 15 minutos a 132 °C, o durante 20 minutos a 121 °C).
2. Usando la llave especial de este producto, seleccione la forma de refrigeración mediante la válvula conmutadora (refrigeración en forma de spray de agua o en forma de chorro de agua). Consume de aire recomendado: mas de 1.5 L/min.
3. Este producto se conecta a la unidad dental con dispositivo neumático, o eléctrico para el movimiento de rotación, irrigación interna de agua, velocidad máxima de 40.000 min, y tipo de conexión conforme a la norma JIS T 5904.
4. Se oprime un botón pulsador, y se coloca el instrumento rotatorio dental conforme a la norma JIS T 5504-1 con mango o vástago Tipo 3 (\emptyset 1.6mm Tipo FG; correspondiente a la Norma Internacional ISO 1797-1 Tipo 3).

Modo de uso


Con el funcionamiento de la fuente de movimiento, se transmite la rotaron al instrumento rotatorio odontológico fijado en el cabezal, a fin de llevar a cabo diversas tareas en los dientes naturales o artificiales, como cortes, pulitos, etc.

Procedimientos después de su uso

1. Después de detener la fuente de movimiento, se desconecta el instrumento de la misma y se retira la fresa fijada en el cabezal.
2. Retirar toda suciedad de la superficie del instrumento y realizar su limpieza con alcohol desinfectante. Sin embargo, para los instrumentos rotatorios odontológicos que se han adquirido separadamente de las piezas de mano, deberá ser consultado su respectivo Manual de Instrucciones.
3. Después de la lubricación adecuada, la pieza de mano debe ser colocada dentro de la bolsa de autoclave y esterilizar en autoclave hasta una temperatura máxima de 135°C (Por ejemplo: durante 20 minutos a 121°C, o durante 15 minutos a 132°C).

LATINMARKET S.A.


JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



Latinmarket

Conexión y desconexión de la pieza de mano y el motor

- Conecte la pieza de mano directamente al motor y gire la pieza de mano hasta que encaje en su posición con un chasquido.
- Asegúrese de que la pieza de mano esta firmemente conectada al motor.

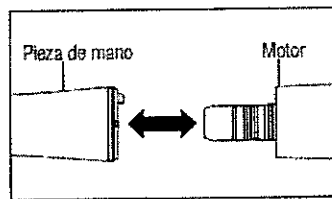


Fig. 1

Desconexión

Sostenga el motor y la pieza de mano por separado y tire de ellos sin torcerlos

Precaución:

- Desconecte la pieza de mano únicamente después de que el motor haya parado de rotar por completo.
- Conecte SOLO a motores Tipo E.

Inserción y extracción de la fresa

Para insertar la fresa

- Inserte la fresa hasta que este correctamente colocada. Ver Fig. 2
- Apriete completamente el Push Button e introduzca la fresa en el dispositivo de sujeción hasta que este firme; entonces suelte el botón.
- Compruebe la firmeza de la fresa moviéndola con suavidad SIN apretar el Push Button.
- Para retirar la fresa apriete el Push Button con firmeza y retire la fresa.

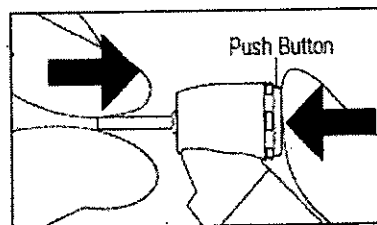


Fig. 2

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

Importante: Agarre la pieza de mano mientras que pone su dedo pulgar en el botón que hace mas fácil presionar el botón.

Cambio del tipo de agua de refrigeración

Es posible cambiar el modo de agua de refrigeración para enfriar el punto de perforación.
Gire la válvula de selección con la llave adjunta para cambiar el tipo de agua refrigerante.

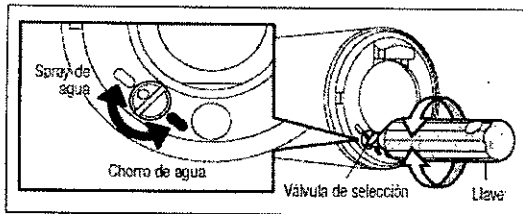


Fig. 3

- Alinear la marca y para establecer el modo de spray de agua.
- Alinear la marca y para establecer el modo de chorro de agua.

Precaución:

- Por favor asegúrese de activar la válvula de selección hasta el final
- Antes de iniciar el tratamiento, por favor asegúrese de que el agua es rociada hacia fuera normalmente.
- Si el agua no se suministra normalmente, por favor revise la válvula de conmutación nuevamente.

Verificación antes de tratamiento

Compruebe que la tapa del cabezal esta firmemente apretada. Compruebe también la vibración, ruido y sobrecalentamiento (rotación durante aproximadamente 1 minuto). Si se produjera alguna anomalía, deje de utilizar la pieza de mano y póngase en contacto con su distribuidor.

Mantenimiento

Después de cada paciente, realice el mantenimiento del productor de la siguiente manera.

Limpieza pieza de mano

- Retire la suciedad y los desechos del producto. No utilice un cepillo de alambre.
- Limpie con un paño o trapo de algodón impregnado en alcohol.

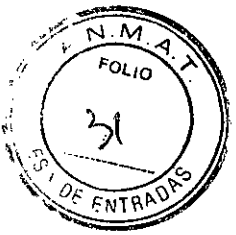
LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

Latinmarket

6247



El producto muestra que puede lavarse con un termo-desinfectante.

Precaución:

- Después de lavar con termo-desinfectante y antes de la lubricación, seque el producto hasta que toda la humedad interior haya desaparecido por completo. La humedad del termo-desinfectante que queda dentro del producto podría reducir el efecto de lubricación y ocasionar corrosión en el interior de este producto.
- Para limpiar el producto no utilice nunca disolventes como bencina o diluyente.

Limpieza (Óptica)

Limpie la punta de la varilla de vidrio con un paño de algodón impregnado en alcohol. Elimine todos los restos y aceite.

Nota: No utilice una herramienta afilada para limpiar la fibra de vidrio. Podría dañar el vidrio y reducir la transmisión de la luz.

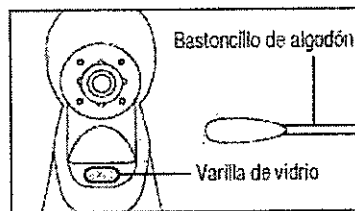


Fig. 4

Lubricación

Aplice el spray NSK PANA SPRAY después de cada uso y/o antes de la limpieza con autoclave.

- Retire la fresa de la pieza de mano
- Introduzca la boquilla del pulverizador en el conducto de pulverizador de la botella
- Inserte la boquilla del pulverizador en la parte trasera de la pieza de mano. Sostenga la pieza de mano y el pulverizador durante 2-3 segundos. Aplique lubricante hasta que sobresalga del cabezal de la pieza de mano al menos dos segundos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

Precaución:

- Al aplicar el pulverizador, asegúrese de sostener la pieza de mano con firmeza para evitar que esta se deslice de la mano por la presión de la pulverización.
- Mantenga la botella del pulverizador hacia arriba.

Limpieza del dispositivo de sujeción

Limpie el Push Button del dispositivo de sujeción una vez por semana.

1. Monte la boquilla de pulverización del cabezal en flecha en el conducto de la botella del pulverizador.
2. Lubrique el dispositivo de sujeción directamente por el orificio de inserción de la fresa.
3. Lubrique la pieza de mano utilizando el producto indicado.

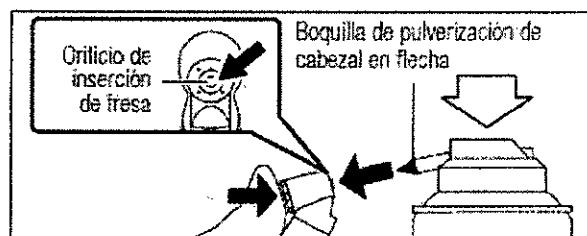


Fig. 6

Precaución

Si el dispositivo de sujeción no se limpia regularmente, el agarre de este puede verse debilitado y la fresa podría soltarse accidentalmente mientras está en funcionamiento.

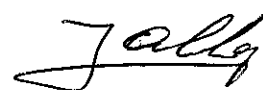
Esterilización

Esterilice el producto en autoclave. Retire la fresa después de cada paciente y esterilice tal y como se indica a continuación:

- Inserte con un estuche de autoclave. Selle el estuche.
- Esterilice con autoclave bajo las condiciones siguientes
Autoclave más de 20 minutos a 121 °C, 15 minutos a 132 °C, o 3 minutos a 134 °C.
- La pieza de mano debe permanecer en el estuche de autoclave hasta que se necesite para su uso.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



6247



Latinmarket

Precaución:

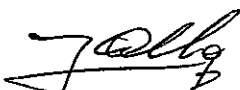
- No esterilice el producto en autoclave con otros instrumentos, incluso si están en el estuche. Esto es para prevenir una posible decoloración y un daño del producto por residuos químicos en otros instrumentos.
- Mantenga el producto a una presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación y luz solar adecuadas. El aire de estar libre de polvo, sal y azufre.
- Inmediatamente después de su uso se deberá limpiar, lubricar y esterilizar el producto. Si queda sangre en las superficies externas o internas pueden coagularse y generar óxido.
- No caliente ni enfríe el producto demasiado rápido, un cambio rápido de temperatura puede provocar daños en el producto.
- Si la temperatura de la cámara esterilizadora pudiese superar los 135°C durante el ciclo de secado, omita el ciclo de secado.
- Para el producto se recomienda esterilización con autoclave. No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización.
- No toque el producto inmediatamente después de la esterilización con autoclave ya que estará muy caliente y debe permanecer estéril.

Vida Útil

Pieza de mano, Contra Angulo y Turbinas dentales: 7 años desde su fabricación, solamente en caso de haber sido utilizado adecuadamente e inspeccionado o con mantenimiento regular (sustitución de los elementos desgastables o consumibles)

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7856/14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6247** y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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: Pieza de mano, contra ángulo, turbinas dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161- Pieza de mano, dentales.

Marca: NSK

Modelos:

Ti-Max X-DSG20.

Ti-Max X-DSG20L.

Ti-Max X-DSG20h.

Ti-Max X-DSG20Lh.

Ti-Max ZC - Modelos: Z10, Z10L, Z15, Z15L, Z25, Z25L, Z95, Z95L, Z85, Z85L

Pana-Max PLUS - Modelos: PAP-QD MU, PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2.

PANA-MAX - Modelos: PAX-SU B2, PAX-SU M4, PAX-SU M4, PAX-TU B2, PAX-TU M4.

PANA-MAX QD - Modelos: PAX-QD SU, PAX-QD TU.

PANA-AIR Σ - Modelos: PA-M B2, PA-M M4, PA-MU B2, PA-MU M4, PA-S B2, PA-S M4, PA-SU B2, PA-SU M4, PA-T B2, PA-T M4, PA-TU B2, PA-TU M4.

Ti-Max X500 – Modelos: Ti-Max X500, Ti-Max X500L, Ti-Max X500KL, Ti-Max X500SL, Ti-Max X500BL, Ti-Max X500WL.

Ti-Max X600 – Modelos: Ti-Max X600L, Ti-Max X600KL, Ti-Max X600SL, Ti-Max X600BL, Ti-Max X600WL.

Ti-Max X700 – Modelos: Ti-Max X700, Ti-Max X700L, Ti-Max X700KL, Ti-Max X700SL, Ti-Max X700BL, Ti-Max X700WL.

S-Max SG20.

Ti-Max X-SG20L.

Ti-Max X-SG – Modelos: Ti-Max X-SG25L, Ti-Max X-SG93L, Ti-Max X-SG65L, Ti-Max X-SG65.

Manguillo en ángulo SGA-E, Modelo: SGA-ES, SGA-EM, SGA-EL.

Manguillo en ángulo SGA-E2, Modelo: SGA-E2, Modelo: SGA-E2S, SGA-E2M, SGA-E2L.

Manguillo recto SGS-E Modelo: SGS-ES, SGS-EM, SGS-EL.

Manguillo en ángulo SGS-E2 Modelo: SGS-E2S, SGS-E2M, SGS-E2L.

Manguillo en ángulo opuesto SGM-ER Modelo: SGM-ER16i, SGM-ER20i, SGM-ER32i, SGM-ER64i, SGM-ER256i, SGM-ER1024i, SGMS-ER, SGMS-ER16i, SGMS-ER20i, SGMS-ER32i, SGMS-ER64i, SGMS-ER256i, SGMS-ER1024i, SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E. SGR-E.

Ti-Max X Turbina – Modelos: X600BLED, X600WLED, X500BLED, X500WLED, X700BLED, X700WLED.

M500 Lg B2, M600 Lg B2.

M500 Lg M4, M600 Lg M4.

M500 Lg QD, M600 Lg QD

ENDO MATE DT.

ISD 900.

S-MAX MT – Modelos: M500, M600, M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500BL, M600BL, M500WL, M600WL.

Ti-Max X450 – Modelos: X450L, X450, X450SL, X450KL, X450SL, X450BLED, X450WLED, X450QD, X450M4.

Ti-Max Z45.

Ti-Max XC – Modelos: X10, X10L, X15, X15L, X25, X95, X95L, X85, X85L, X12, X12L, X20, X20L, X70, X70L, X75, X75L, X35, X35L, X50, X50L, X55, X55L, X57, X57L, X95EX.



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

Ti-Max XS – Modelos: X65, X65L.

S-Max MC – Modelos: M15, M15L, M25, M25L, M95, M95L.

S-Max MS – Modelos: M65.

Contra ángulos pieza de mano Serie FX: Modelos: FX15m, FX23m, FX25m, FX75m, FX57m, FX15, FX23, FX25, FX75, FX57.

Manguillo recto FX – Modelo: FX65m, FX65.

Ti-Max ZT Modelos: Z800L, Z900L, Z800, Z800KL, Z900KL, Z800K, Z900K, Z800SL, Z900SL, Z800BL, Z900BL, Z800WL, Z900WL, Z800W, Z900W.

Formas de presentación: 1 unidad.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diversos tratamientos dentales.

Períodos de vida útil: 7 (siete) años.

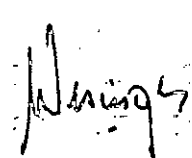
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Nakanishi Inc.

Dirección del fabricante: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666 Japón.

Se extiende a Latinmarket S.A., el Certificado PM-816-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 SEP. 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6247**


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