



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

DISPOSICIÓN Nº **-10496**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1608-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES 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 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.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº **10496**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 WOSON, nombre descriptivo Unidades dentales y nombre técnico Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento , en odontología, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES 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 5 y 6 a 14 respectivamente.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº **10496**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-38, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-1608-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**-10496**

RLP

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

-10496

20 SEP 2016



**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Woson Medical Instrument Co., Ltd – No. 19 Lane 346 Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.
2. Importado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
2. UNIDAD DENTAL – MARCA: WOSON.

Modelos:

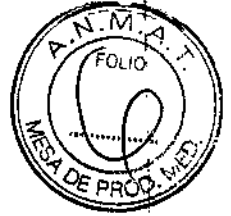
WOD330	WOD550	WOD730	WOVOA1	WOVOX1
--------	--------	--------	--------	--------

3. Formas de presentación: 1 unidad.
4. Serie Nº:
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-38.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

C

**IOI S.A.C.I.**  
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Woson Medical Instrument Co., Ltd – No. 19 Lane 346 Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.
1. Importado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
2. UNIDAD DENTAL – MARCA: WOSON.

Modelos:

WOD330	WOD550	WOD730	WOVOA1	WOVOX1
--------	--------	--------	--------	--------

3. Formas de presentación: 1 unidad.
4. Serie Nº:
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-38.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**INSTALACIÓN DEL EQUIPO**

1. Pre instalación:

- (1) Asegúrese donde la unidad es instalada según la disposición y la iluminación de la clínica y la conveniencia para el empleo. Ante todo, la unidad será colocada en una buena condición de limpieza, sequedad, aireación y sombra. El piso donde será apoyada el sillón deberá ser estable y liso. De no ser así el equipo se moverá y puede perder el equilibrio.
- (2) Antes de la instalación se deberán tomar los siguientes recaudos:
  - A. Los tubos de agua y tubos de aire deberían ser tubos de 22mm el diámetro externo y unido por codos.
  - B. El diámetro externo del tubo de desagüe debe ser de 48mm.

E

**IOI S.A.C.I.**

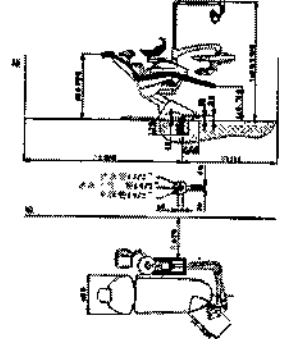
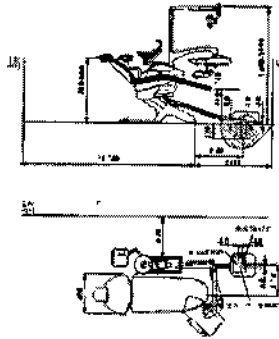
**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

10496



## 2. Instalación:

- (1) Abra el embalaje, enchufe el cable de electricidad, encienda el sillón y suba el mismo hasta la posición más alta, y luego recline el respaldo hasta el final. Corte la electricidad y quite la cubierta inferior.

**ATENCIÓN:** hay cables de control unidos con la cubierta inferior. Por favor quítelos con cuidado.

- (2) Ubique en embalaje del equipo en el sentido correcto y trátelo con mucho cuidado. No verter el embalaje hacia los laterales.
- (3) Una vez desembalado desatornille el sillón desde la parte inferior y retire el mismo.
- (4) Conecte el agua y aire al compresor dental y sujete bien las mangueras con bridas.

Utilice sellador de contacto para que las mangueras se sujeten correctamente en la unidad dental.

- (5) Abra el embalaje de la lámpara dental y conéctelo a los cables que vienen de la base del sillón y luego inserte el brazo del foco al encastre del sillón. Preste atención de no dañar los cables del foco cuando haga el encastre final.

- (6) Encienda el equipo y presione el botón de subida del sillón hasta que llegue al tope. Luego apriete el botón de los movimientos del respaldo hasta bajarlo por completo y desconecte la electricidad del mismo. Abra la caja de los tapizados y colóquele los tornillos M6 hexagonales para fijarlos.

- (7) Conecte los cables del pedal multifunción y enchufe los periféricos al equipo.

IOI S.A.C.I

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

190496



(8) Coloque la jeringa triple y aumente o disminuya la presión según el gusto del Odontólogo. Lo mismo deberá hacer con la turbina dental y contra ángulo.

### 3. Los Ajustes

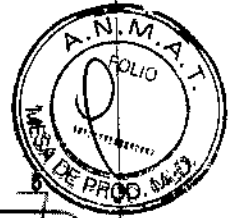
- (1) Abra el paso de agua general para comprobar si hay alguna fuga de agua por las uniones de las mangueras.
- (2) Abra el paso de aire al equipo y compruebe que no haya perdidas de aire los las uniones o la conexión al equipo. Luego mida la presión de aire que debe ser entre 0.5—0.8Mpa.
- (3) Observe el normal funcionamiento de las piezas de mano y el cavitador piezoeléctrico. La presión estimada para la mayoría de las turbinas dentales es de 0.22Mpa, mientras que para el contra ángulo la presión es de 0.3Mpa. Observe el indicador de presión al costado de la platina.
- (4) Llene un vaso de agua y absórbalo con el eyector. El tiempo estimado para absorbe 200ml de agua es de 30 segundos.

El proceso para verificar el funcionamiento del eyector de alta potencia es el mismo que para el eyector común.

E

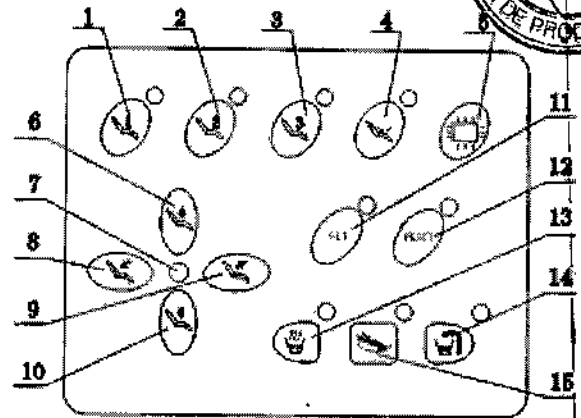
**IOI S.A.C.I.**  
**JUAN Q. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENGINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTRUCCIONES DE USO DESDE EL PANEL DIGITAL

Este equipo dental tiene un microprocesador  
Que comanda 14 funciones



1. 3 programas de trabajo

El equipo tiene memorias programables para que el Doctor pueda elegir 3 posiciones de trabajo ideales a su gusto. En cada posición de trabajo se regula la subida y bajada del sillón como también la regulación del respaldo.

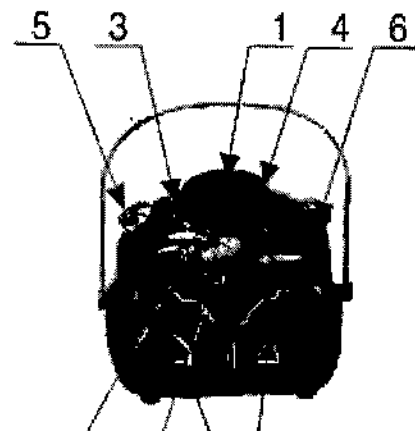
- 2. Igual a la anterior función
- 3. Igual a la anterior función.
- 4. Botón de llena vaso:

En esta función, si el paciente desea salivar, el doctor solo tiene que apretar este botón y se le llenara el vaso para que el paciente se enjuague la boca y el barrido de bacha se accionara. También el respaldo se pone en posición 0 para que el mismo se ubique a la altura de la salivadera fácilmente. Una vez terminado este proceso el doctor presiona la posición grabada y el respaldo vuelve a la misma ubicación.

- 5. Botón que enciende el negatoscopio.
- 6. Botón de subida del sillón.
- 7. Botón Encendido y apagado del sillón:
- 8. Botón de subida del respaldo.
- 9. Botón de bajada del respaldo.
- 10. Botón de bajada del sillón:
- 11. Botón de programación general.

Con este botón podrá programar varias funciones del equipo.

- 1) tiempo de barrido de bacha automático.
- 2) Cantidad de agua del llena vaso
- 3) Intensidad de luz deseada por el doctor.



**IOI S.A.C.I**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786





INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

-10496



12. Botón para guardar las memorias de posiciones deseadas.

14. Llena vaso manual.

15. Barrido de bacha manual

#### INSTRUCCIONES DE USO DEL PEDAL MULTIFUNCIÓN

1. Comando de subida del sillón.
2. Comando de bajada del sillón.
3. Comando de bajada del respaldo.
4. Comando de subida del respaldo.
5. función para escupir.
6. Llena vaso.
7. Pedal para funcionamiento de turbina
8. Botón para aumentar o bajar la presión de agua en la turbina.
9. Presionando este botón, una vez terminado con el paciente, el equipo hará un lavado completo de de bacha, descargara las mangueras de agua y enviara agua nueva a todo el sistema.

#### MANUTENCIÓN

En la manutención diaria, debería mantener el equipo limpio y una vez terminado el día de trabajo dejarlo sin agua en sus tuberías.

Lubricar el equipo en sus partes móviles cada 7 días con aceite en spray.

1. 1 vez cada seis meses se recomienda cambiar el filtro de agua del equipo para que no se tapen las turbinas, contra ángulo, jeringa triple ni los conductos que se dirigen hacia la salivadera y llena vaso.
2. El foco dental puede ser limpiado con un trapo suave y nunca fregar con cepillo. La parte trasera deberá ser limpiada solo con presión de aire que puede ser la del mismo compresor que utiliza el equipo.

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

GARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



3. En el proceso del eyector existen filtros para los desechos que pueda absorber no ingresen en el sistema del equipo. A estos filtros hay que limpiarlos semanalmente y cambiarlos todos los años.
4. Los tapizados pueden ser limpiados con alcohol diluido con agua (70% alcohol medico y 30% agua) y fregando con un trapo suavemente.
5. Los movimientos continuos que se le realicen al equipo no pueden superar el tiempo máximo de 1 minuto.

**Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.**

- 1- Lea e interprete correctamente las instrucciones.
- 2- Seguir todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en este manual.
- 3- Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. No usar productos en aerosol. Utilizar un paño limpio y seco.
- 4- Usar el voltaje correcto según se detalla en la unidad. De no estar seguro del voltaje disponible en el consultorio, consultar al pro-veedor de energía local.
- 5- No colocar objetos sobre el cable de alimentación eléctrica. Instalar la unidad donde nadie pueda tropezarse con este cable.
- 6- No sobrecargar el enchufe ni el prolongador porque puede causar riesgos de incendio o cortocircuitos.
- 7- A fin de minimizar riesgos de corto circuitos o descargas eléctricas al usuario, no desarmar el equipo. Para efectuar tareas de reparación o mantenimiento en la unidad, consultar a personal calificado.
- 8- Este equipo debe ser utilizado únicamente por personas capacitadas.
- 9- Es muy importante que el consultorio tenga instalado los siguientes elementos:
  - a- Disyuntor general.
  - b- Llave térmica acorde al consumo.
  - c- Cable a tierra con los tomacorrientes debidamente conectados.
- 10- El equipo debe estar en un lugar libre de polvo, humedad y alta temperatura.
- 11- El equipo no debe estar expuesto a la luz solar directa.

ATENCIÓN: Al retirarse del consultorio, se deberá apagar el interruptor del equipo. Consulte las instrucciones de uso de los distintos comandos en todos los capítulos de este manual. A fin de minimizar los riesgos de incendio, electrocución, lesiones personales y daños materiales, utilice el equipo siguiendo en todo momento las medidas básicas de seguridad que se detallan a continuación.

IOI SAC

JUAN C. CHIARELI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



- 12- No dañar el cable de alimentación eléctrica ni toque el enchufe con las manos mojadas.
- 13- El enchufe es de CLASE 1, equipado con una ficha de 3 espigas planas con toma a tierra.
- 14- Si se presentaran interferencias con otros equipos electromagnéticos, colóquelos fuera de un radio mínimo de tres metros con respecto a la unidad.
- 15- El equipo debe ser alimentado desde el compresor utilizando valores de presión dentro del intervalo 80psi (5.5 BAR) - 100 psi (6.8 BAR). Los equipos provistos de fábrica, están regulados
- 16- Si experimenta inconvenientes no detallados en este manual, comuníquese con el Departamento de ATENCIÓN AL CLIENTE, llamando al teléfono 0351-471-9235, o bien comuníquese con nosotros a través de nuestra página [www.dciimportacion.com.ar](http://www.dciimportacion.com.ar)

### **Limpiado y desinfección**

Desenchufar antes de efectuar el mantenimiento.

Se recomienda limpiar la superficie de la unidad con un limpiador domestico y desinfectarlo con alcohol (dos veces al mes).

Las puntas de la jeringa triple se esterilizan por autoclave

Mantener la salivadera limpia

### Mantenimiento del filtro:

- Limpiar el filtro de aire cada tres meses. Secar el agua remanente cada quince días. Desenrosque el tornillo de fijación, el agua fluirá y luego atornillarlo.
- Limpiar el filtro de agua cada tres meses. Después de desenroscar el tornillo de fijación, sacar el filtro y limpiarlo.
- Asegurarse de que el sistema de succión funcione bien, limpiar el sistema de succión y el filtro (una vez al mes). Método: abrir la puerta y sacar la pantalla del filtro y remover el filtro.
- Limpiar la botella que se encuentra debajo de la bandeja de instrumental. Desenroscar la botella, limpiarla y secar la esponja. Instalar la botella en dirección negativa.
- Foco: limpiar el foco con algodón absorbente. No empapar el algodón en alcohol.
- El chequeo completo de la unidad dental montada-sillón, incluyendo el chequeo de seguridad debería ser llevado a cabo por personal calificado una vez cada 6 a 12 meses, y cada vez que la unidad dental es reparada.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad correspondientes por posibles ilegibilidades.
- Verificar que el dispositivo funciona adecuadamente según lo descrito en las instrucciones de uso.

E

IOI S.A.C.I.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES.

Problemas	Posibles causales del problema	Soluciones
Foco dental.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El bulbo está quemado</li> <li>2. La lámpara no esta haciendo buen contacto.</li> <li>3. El conector pierde contacto.</li> <li>4. El fusible del Segundo nivel se encuentra quemado.</li> <li>5. Los cables del foco se encuentran cortados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace el bulbo por el mismo modelo.</li> <li>2. Revíselo e inserte nuevamente.</li> <li>3. Reemplace el fusible por el mismo modelo.</li> <li>4. Cambie las líneas de cables.</li> </ol>
Barrido de bacha no corta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La válvula solenoide no corta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. reemplace la válvula solenoide.</li> </ol>
No hay agua el lleva vaso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El tubo de salida del agua esta torcido.</li> <li>2. El ciclo de la válvula solenoide esta quemado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponga un nuevo tubo.</li> <li>2. Reemplace la válvula solenoide.</li> </ol>
La temperatura del agua es muy alta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El relay de la temperatura del agua esta fuera de servicio.</li> <li>2. La temperatura del termostato esta alta.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. cambie el relay del indicador de temperatura.</li> <li>2. Ajuste la temperatura del agua.</li> </ol>
El barrido de bacha esta trabado	Un desecho atasco la salida del agua.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie la punta de salida del agua.</li> </ol>
El eyector no succiona	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un objeto atasco el eyector.</li> <li>2. Un objeto atasco el filtro</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie el eyector y remueva el objeto.</li> <li>2. Saque y limpie el filtro.</li> </ol>

ATENCIÓN.

1. Para hacer los movimientos del sillón, mire con atención que no haya otro objeto interfiriendo con la función.
2. Remueva toda clase de desecho del eyector antes que se tape la cañería.
3. Cuando se instale la turbina, revise que la presión del aire sea la correcta para turbina que utiliza.

C

**IOI SAC**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

-10496



4. Los filtros de agua deben ser reemplazados a tiempo y forma por los originales.
5. Cuando termina de trabajar en el equipo debe ponerlo en la posición 0 y apagarlo desde el interruptor.
6. La electricidad debe ser cortada absolutamente después de dejar de usar el equipo.
7. Cuando la posición de apoyacabeza es puesto en la posición deseada, debe poner la traba de seguridad en el mismo.
8. Mientras realice trabajos de manutención, el sillón debe estar desenchufado de la red eléctrica. .

IOI SAC

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1608-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.049.6~~ **1.049.6**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES 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: Unidades dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10792 - Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en odontología.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Unidades dentales para tratamientos odontológicos.

Modelo/s: WOD330

WOD550

WOD730

WOVOA1

WOVOX1

Período de vida útil: 10 años.

*E*  
*1*

Forma de presentación: Una unidad.

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

Nombre del Fabricante: Woson Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 19 Lane 346 Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-10496**

  
**Dr. ROBERTO LEWIN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.