



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

3050

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1490-11-3 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 3050

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MECTRON, nombre descriptivo Limpiador dental y nombre técnico Escarificadores 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 14-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-816-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3050

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1490-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

3050

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3050**.....

Nombre descriptivo: Limpiador dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13-454 Escarificadores dentales.

Marca del producto médico: MECTRON

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de placa bacteriana, eliminación de manchas de la superficie dental debidas a tabaco, café ,te , y clorhexidina. Profilaxis en pacientes en terapia ortodóntica.

Modelo(s): Easy Jet Pro.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: MECTRON S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Loreto 15/A, Carasco, GE, 112, Italia.

Expediente N° 1-47-1490-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

3050


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3050**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Latinmarket

INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: MECTRON S.p.A, Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Limpiador dental, Modelo: EASY JET PRO, Marca: MECTRON con sus partes y accesorios.
4. Conservar en lugar fresco y seco
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
6. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-50
8. Condición de venta:

Instrucciones de uso

1. Introducir el terminal anterior limpiador, (estéril), (Fig.3 - Ref.A), llevándolo hasta el tope.
2. Conectar el "easyjet pro" a la turbina de la unidad dental, (Fig.3 - Ref.B).
3. Regular el caudal del agua a partir de la propia unidad dental para obtener un chorro de agua uniforme. La regulación es más fácil cuando no hay polvo.
4. Destornillar la cúpula del contenedor de polvo, (Fig.4 - Ref.A).
5. Vaciar en el contenedor el polvo, evitando que el nivel alcance las toberas ubicadas en el interior;
ATENCIÓN: Se recomienda utilizar el tapón dosificador de la misma confección prophylaxis powder llenándolo hasta el nivel de "easyjet pro".
ATENCIÓN: Se aconseja no agitar el easyjet pro después de haber introducido el polvo para evitar la obstrucción de las toberas.
6. Volver a atornillar la cúpula del contenedor de polvo sin cerrarla excesivamente, (Fig.4 - Ref.B).
ATENCIÓN: Eliminar los restos de polvo del roscado de la cúpula, antes de atornillarla.
7. Presionar el pedal de la turbina para efectuar el tratamiento.
ATENCIÓN: Utilizar la cánula de aspiración para eliminar la mezcla aire/bicarbonato/agua de la boca del paciente.
8. Realizar el tratamiento efectuando pequeños movimientos circulares. Dirigir la tobera únicamente hacia el esmalte dental, desde el surco gingival hacia el borde incisivo del diente respetando una distancia de 3 a 5 mm.
9. Lustrar al final todas las superficies dentales, regulando el caudal del agua al máximo;

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

ATENCIÓN: Cuando se levanta el pie del pedal de mando, el chorro aire/bicarbonato/agua todavía sigue durante algunos segundos. Acabar el tratamiento teniendo en cuenta estos segundos suplementarios.

10. Después del tratamiento, los dientes quedan limpios y la cutícula dentaria es completamente eliminada. Su reconstitución por parte de las proteínas salivales necesita entre 2 y 3 horas, tiempo en que los dientes ya no poseen la protección natural contra los colorantes. Informar al paciente que en este lapso de tiempo, no se debe fumar, ni consumir alimentos o bebidas que pudieran teñir fuertemente el diente (como es el caso del té, café,...).

NOTA IMPORTANTE: Terminal anterior limpiador obstruido, (no sale polvo).

1. Desconectar el terminal anterior del limpiador del cuerpo "easyjet pro", (Fig.3 - Ref.C).
2. Liberar el canal de los restos de polvo, utilizando la aguja de limpieza específica que se entrega en dotación, (Fig.2 - Ref.C), siguiendo los movimientos indicados, (Fig. 5). Soplar aire comprimido con la jeringa, en el orificio central del terminal por ambos lados.

ATENCIÓN: Limpiar el canal de la tobera utilizando exclusivamente la aguja destinada a la limpieza, que se entrega en dotación con el aparato, (Fig.2 - Ref.D.)

3. Limpiar minuciosamente además, la parte de conexión anterior del cuerpo "easyjet pro". Si es necesario, eliminar eventuales restos de polvo, soplando aire comprimido con la jeringa.
4. Conectar el terminal limpiador anterior al cuerpo "easyjet pro", (Fig.3 - Ref.A).

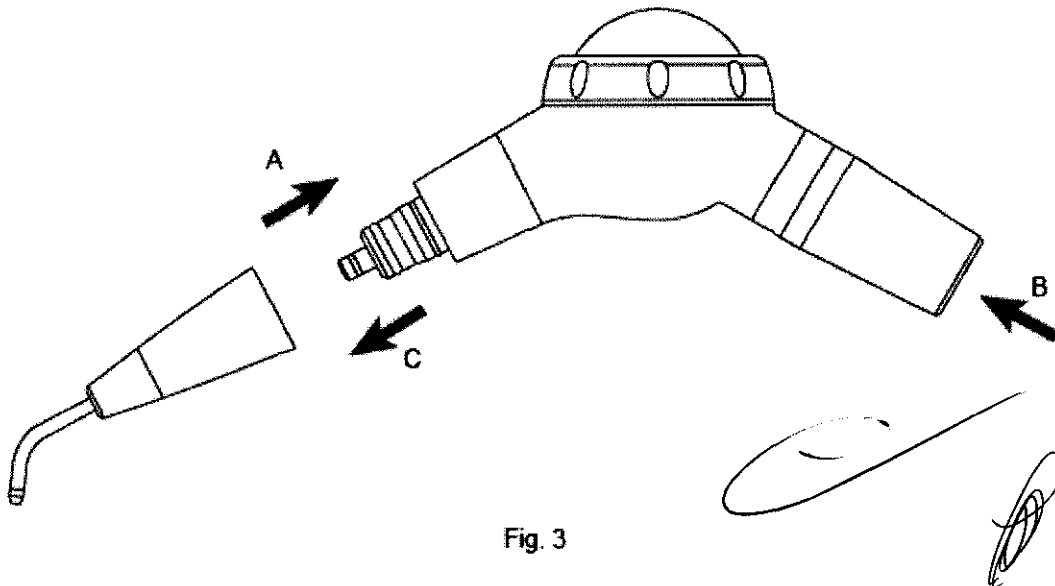


Fig. 3

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

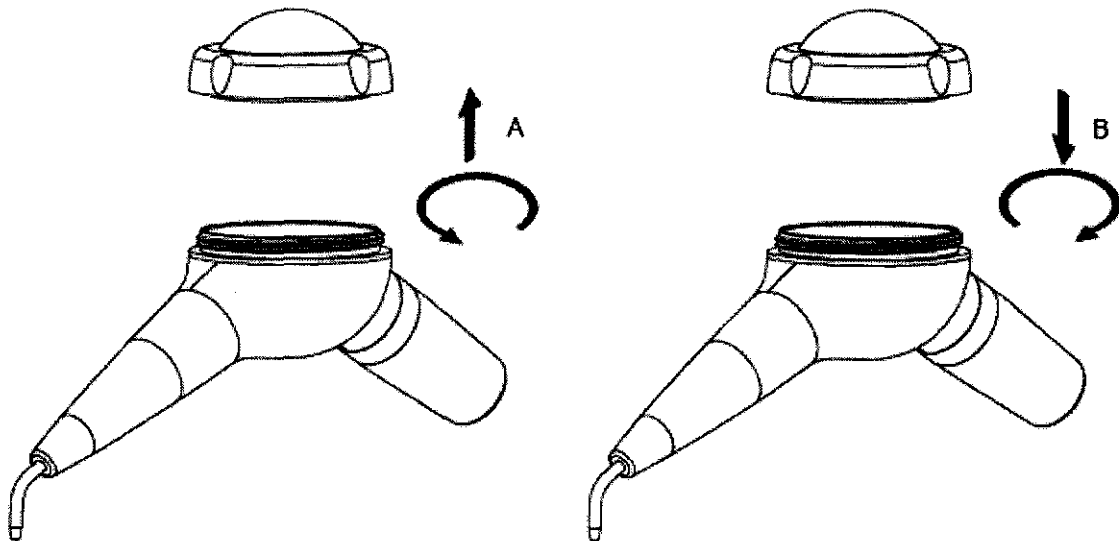


Fig. 4

Limpieza y desinfección del cuerpo de "easyjet pro"

PELIGRO: Desconectar el "easyjet pro" de la turbina.

Desconectar siempre el "easyjet pro" de la turbina antes de efectuar intervenciones de limpieza, desinfección y esterilización.

PELIGRO: El "easyjet pro" no está protegido contra la penetración de los líquidos.

No sumergirlo; no rociar líquidos directamente en la superficie del envólucro del aparato.

PELIGRO: "easyjet pro" no es esterilizable.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

1. Desconectar el terminal anterior limpiador del cuerpo del "easyjet pro", (Fig.3 - Ref.C).
2. Eliminar eventuales restos de polvo del contenedor de "easyjet pro".
3. Limpiar y desinfectar las superficies, con un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva con PH neutro, (PH7), poniendo un cuidado particular en la parte roscada de la cavidad anterior. Si necesario, quitar eventuales restos de polvo soplando aire comprimido con la jeringa.

ATENCIÓN: Seguir con atención las instrucciones proporcionadas por el productor de la solución desinfectante.

NOTA: Se recomiendan encarecidamente las soluciones desinfectantes a base de agua, con PH neutro. Algunas soluciones desinfectantes con base alcohólica pueden ser nocivas y decolorar y perjudicar los materiales plásticos. Los detergentes en polvo pueden deteriorar las superficies del "easyjet pro".

Latinmarket

Procedimientos de esterilización

ATENCIÓN: Efectuar la esterilización, utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua.

No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco) irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc...

PELIGRO: "easyjet pro" no es esterilizable.

PELIGRO: Control de las infecciones - Partes esterilizables - Eliminar cuidadosamente todo residuo, antes de la esterilización.

Para evitar infecciones de bacterias o de virus, limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de cada tratamiento los siguientes componentes:

1. Terminal anterior limpiador, (Fig.2 - Ref.E).
2. Aguja para la limpieza del terminal anterior limpiador, (Fig.2 - Ref.C).

Dichos componentes están contruidos con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos.

Los procesos de esterilización en autoclave a vapor deben ser ejecutados con uno de los dos parámetros:

- Ciclo de 121°C. Por 16 minutos;
- Ciclo de 134°C. Por 4 minutos.

Esterilización en autoclave del terminal anterior del limpiador

1. Desconectar el terminal anterior limpiador del cuerpo "easyjet pro", (Fig.3 - Ref.C).
2. Liberar el canal de los restos de polvo utilizando la aguja de limpieza adecuada suministrada en dotación, (Fig.2 - Ref.C), siguiendo los movimientos indicados (Fig.5). Soplar aire comprimido con la jeringa en el agujero central del terminal por ambas partes.

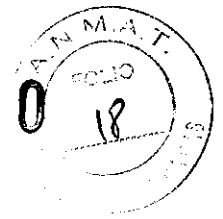
ATENCIÓN: Limpiar el canal de la boquilla usando exclusivamente la aguja para la limpieza suministrada en dotación con el aparato, (Fig.2 - Ref.C).

3. **ATENCIÓN:** La excesiva presencia de caliza en el agua puede determinar un rociado de agua insuficiente. Para eliminar el inconveniente se aconseja sumergir el terminal anterior del limpiador por algunos minutos en una solución de ácido clorhídrico al 2%.

ATENCIÓN: Aclarar esmeradamente el terminal con agua destilada de manera que se elimine cualquier residuo restante de la solución de ácido clorhídrico. Secar, soplando aire comprimido con la jeringa en el agujero central del terminal por ambas partes.

4. Desinfectar el terminal utilizando una solución antiséptica no agresiva de PH neutral. Secar, soplando aire comprimido con la jeringa en el agujero central del terminal por ambas partes.

3050



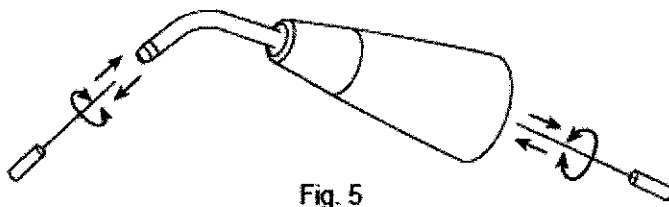
Latinmarket

5. Introducir la aguja de limpieza en el canal del terminal anterior y sellar todo en sobres desechables.
6. Esterilizar el sobre que contiene el terminal anterior limpiador y la aguja de limpieza.

ATENCIÓN: Antes de utilizar la terminal anterior, soplar aire comprimido con la jeringa, para evitar que en su interior queden residuos de humedad.

Mantenimiento periódico

1. Si el paso del aire del terminal anterior se obstruye, basta accionar el aparato por algunos instantes, utilizando las agujas en dotación, (Fig.5), para liberar el canal de los residuos de polvo.
2. En el caso que el terminal anterior se obstruya, debido a una excesiva presencia de caliza en el agua, se aconseja mantenerlo sumergido por algunos minutos en una solución de ácido clorhídrico al 2%.
3. Cada vez que se quita el terminal anterior, es necesario soplar aire comprimido con la jeringa, tanto en la cavidad del conector de la pieza de mano, como en el orificio central posterior del terminal anterior, para evitar la acumulación de residuos de polvo.
4. Se recomienda vaciar por lo menos una vez al día, el contenedor de polvo del "easyjet pro" para evitar obturaciones.



PELIGRO: Personal calificado y especializado.

El aparato tiene que ser utilizado exclusivamente por personal especializado y adecuadamente adiestrado. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente.

PELIGRO: Destino de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para el uso al cual ha sido destinado. No cumplir con esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al aparato.

PELIGRO: Limpieza, desinfección, esterilización de los productos nuevos o reparados.

LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Descals
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Jorge L. Hermida
JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

Todos los productos nuevos o reparados son entregados no estériles. Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados tienen que ser limpiados, desinfectados y esterilizados siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas.

PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, utilizar exclusivamente accesorios limpios, desinfectados y esterilizados. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas.

PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente polvos producidos por Mectron, Prophylaxis powder.

No utilice polvos producidos por otros fabricantes en cuanto pueden perjudicar el aparato, realizar prestaciones insuficientes e invalidar la garantía del aparato.

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso que se produzcan anomalías de funcionamiento, no ejecutar el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías conciernen al aparato.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilice el aparato en el paciente que presenta patologías del aparato respiratorio como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes que llevan lentillas tienen que quitárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador con chorro de bicarbonato.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/bicarbonato/agua hacia los ojos.


La falta de cumplimiento de esta prescripción puede causar lesiones oculares graves. Se aconseja usar gafas protectoras a todas las personas interesadas (pacientes, higienista y dentista).

PELIGRO: Contraindicaciones.

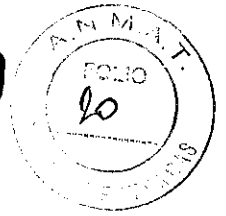
Se aconseja al dentista y al higienista, utilizar una máscara protectora para limitar la inhalación de polvo.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11181

3050



Latinmarket

PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/bicarbonato/agua hacia compuestos, empastes y puentes. La falta de cumplimiento de esta prescripción puede causar daños.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No dirigir el chorro de aire/bicarbonato/agua sobre los tejidos blandos o dentro del surco gingival. La inobservancia de esta prescripción puede causar un enfisema tisural gingival, (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo).

Prescripciones de seguridad en fase de empleo

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilice el aparato en pacientes que presentan patologías al aparato respiratorio como bronquitis crónicas, asma, enfisema, etc.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes que llevan lentillas tienen que quitárselas antes de someterse al tratamiento con el limpiador de chorro de bicarbonato.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/bicarbonato/agua hacia los ojos.

La falta de cumplimiento de esta prescripción puede causar lesiones oculares graves. Se aconseja usar gafas protectoras a todas las personas interesadas (pacientes, higienista y dentista).

PELIGRO: Contraindicaciones.

Se aconseja al dentista y al higienista, utilizar una máscara protectora para limitar la inhalación de polvo.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No apuntar el chorro de aire/bicarbonato/agua hacia compuestos, empastes y puentes. La falta de cumplimiento de esta prescripción puede causar daños.

PELIGRO: Contraindicaciones.

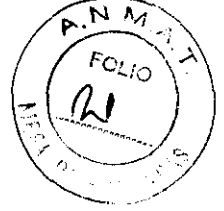
No dirigir el chorro de aire/bicarbonato/agua sobre los tejidos blandos o dentro del surco gingival. La inobservancia de esta prescripción puede causar un enfisema tisural gingival, (enfisema de las mucosas y/o subcutáneo).

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 111

3050



Latinmarket

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso que se produzcan anomalías de funcionamiento, no ejecutar el tratamiento.

Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si las anomalías conciernen al aparato.

PELIGRO: Control de las infecciones y limpieza de los circuitos de agua y aire.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, después de cada tratamiento, seguir todas las prescripciones indicadas.

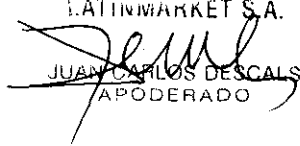
ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente polvos producidos por Mectron, (Prophylaxis powder).

No utilice polvos producidos por otros fabricantes en cuanto pueden perjudicar el aparato, proveer prestaciones insuficientes, e invalidar la garantía.

ATENCIÓN: No intentar destornillar el tapón del contenedor de polvo cuando está bajo presión.

ATENCIÓN: Cerciorarse que el tanque del polvo esté perfectamente seco.

La presencia de humedad puede crear la obstrucción de los canales.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151



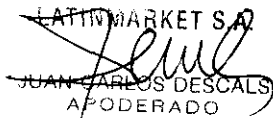
3050



Latinmarket

ROTULO

1. Fabricado por: MECTRON S.p.A, Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Limpiador dental, Modelo: Easy Jet Pro, Marca: MECTRON con sus partes y accesorios.
4. Nº de serie:
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11151
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-50
9. Condición de venta:

LATINMARKET S.A

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1490-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3050**, 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: Limpiador dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13-454 Escarificadores dentales.

Marca del producto médico: MECTRON

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de placa bacteriana, eliminación de manchas de la superficie dental debidas a tabaco, café ,te , y clorhexidina. Profilaxis en pacientes en terapia ortodóntica.

Modelo(s): Easy Jet Pro.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: MECTRON S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Loreto 15/A, Carasco, GE, 112, Italia.

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.8.ABR.2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3050

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.