



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

DISPOSICIÓN N° 4217

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16518/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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°

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 IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo LAMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN y nombre técnico Luces, para activador Dental de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 89-106 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1779-49, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

4217

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 N° 1-47-16518/12-7

DISPOSICIÓN N°

4217

MP

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



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

ANEXO II

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

.....
4217

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

4217



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

Lámpara de fotopolimerización LED(*)

Producto: XXX

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Código /Referencia: XXX

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura -20 °C a +70 °C.

Humedad relativa 10 % a 75 %.

Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa.

Almacenamiento del aparato en una habitación cerrada y techada. Proteger la lámpara de fuertes golpes.

Batería: no almacenar a temperaturas por encima de los 40°C (o 60°C durante períodos cortos de tiempo).

Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 – 30°C

Almacene siempre la batería cargada y nunca más de 6 meses.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

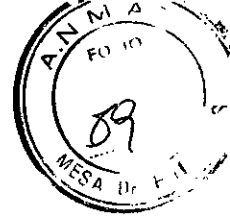
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-49.

(*) Nota: Mismo texto para **Bluephase 20i, Bluephase C8, Bluephase Style** y todas sus formas de suministro.

PAOLAC. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



4217

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

Lámpara de fotopolimerización LED

IVOCLAR VIVADENT: **Bluephase 20i, Bluephase C8 y Bluephase Style.**

Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG.

Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan, Principado de Liechtenstein.

Importado por Veca S.A

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura -20 °C a +70 °C.

Humedad relativa 10 % a 75 %.

Presión ambiental 500 hPa a 1060 hPa.

Almacenamiento del aparato en una habitación cerrada y techada.

Proteger la lámpara de fuertes golpes.

Batería: no almacenar a temperaturas por encima de los 40°C (o 60°C durante períodos cortos de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada:

15 – 30°C. Almacene siempre la batería cargada y nunca más de 6 meses.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-49.

Funcionamiento:

➤ Puesta en marcha Bluephase®20i (G2):

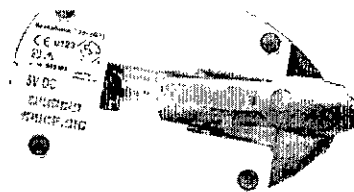
Forma de suministro

Compruebe que el equipo está completo y que no ha sufrido daño durante el transporte (ver forma de suministro). Si falta algún componente o está dañado, contacte inmediatamente con su depósito o servicio técnico.



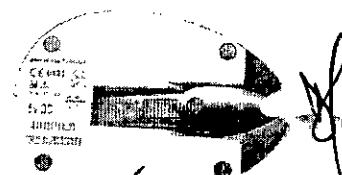
Base de carga

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características coincide con el del suministro de energía local. La placa de características está situada en la parte inferior de la base de carga.



Colocar la estación de carga sobre una superficie lisa.

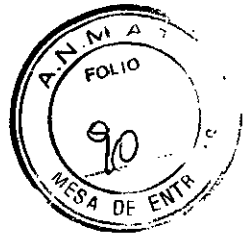
Retire la lámina protectora del enchufe de conexión de la fuente de alimentación. Deslice la clavija de conexión del



PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica (MAT) 5702

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



bloque de alimentación en el zócalo de la parte inferior de la base de carga. Inclínelo ligeramente y presione hasta que oiga y sienta que ha encajado en su posición correcta.

Conecte el cable eléctrico con el suministro de energía y el bloque de alimentación.

Se enciende la luz azul del indicador de **Power On**, situado en el lado izquierdo de la carcasa de la base (ver indicaciones de la base de carga).

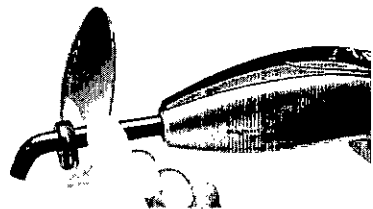


Pieza de mano

Antes de insertar el conducto de luz, quite la lámina protectora de la correspondiente boquilla de la pieza de mano. Gire ligeramente el conducto de luz, mientras lo acopla a la pieza de mano.



Seguidamente, coloque una placa antideslumbrante en el conducto de luz.



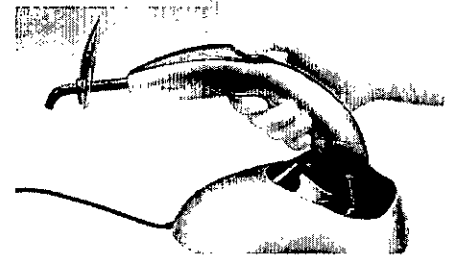
Batería

Recomendamos cargar la batería completamente antes de utilizarla por primera vez.

Deslice la batería directamente en la pieza de mano hasta que oiga un click que ha encajado.



Coloque suavemente la pieza de mano en el correspondiente hueco de la base de carga. Si se utiliza una funda, por favor quítela antes de cargar la batería. Si la batería está completamente cargada, tiene una capacidad de polimerización de aproximadamente 45 minutos.

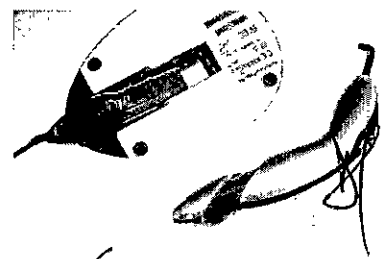


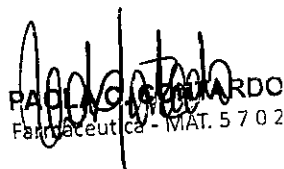
Consejo

Si es posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada. Con ello alargará la vida útil de la misma. Por ello recomendamos colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada uso. El tiempo de carga para baterías vacías es de 2 horas.

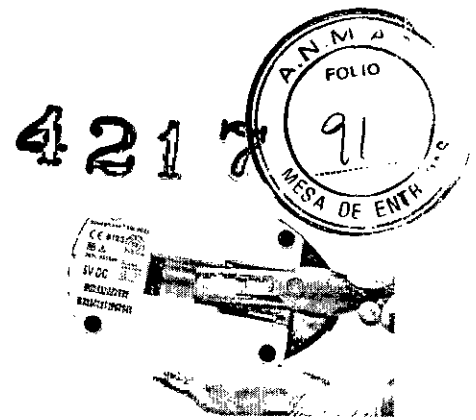
Click & Cure Funcionamiento con cable

Bluephase 20i se puede utilizar con conexión a la red en cualquier momento, pero especialmente cuando la batería está completamente vacía.




PAULO CARRIZO
Farmacéutica - MAT. 5702


VIEVA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



Para ello, retire la batería de la pieza de mano. A continuación, retire el bloque de alimentación de la parte inferior de la carga. No retirar del cable de alimentación.

Inserte la clavija de conexión en la pieza de mano hasta que oiga y sienta que ha encajado en su posición.

Durante el funcionamiento con cable, la base de carga no puede cargar la batería, ya que no está conectada a una fuente de energía.

La lámpara sólo queda totalmente desconectada del suministro de energía cuando el cable de conexión está desconectado de la fuente de alimentación.



Estado de carga de la batería

Con la pieza de mano conectada, se muestra en el display el estado de carga como sigue:

Batería completamente cargada (capacidad de polimerización de aproximadamente 45 minutos).



Batería medio llena



Reserva. El indicador de la pieza de mano comienza a parpadear en el modo "reserva". La batería debe cargarse tan pronto como sea posible.



Cuando la batería se está cargando, aparece brevemente en el display "Charging Battery" antes de que la pantalla regrese al modo stand-by.



Si la batería está completamente vacía, la pieza de mano cambia automáticamente a modo en espera (stand-by). La lámpara ya no se puede volver a conectar y, ni el programa ni el tiempo de polimerización pueden ya ajustarse. Sin embargo, la pieza de mano se puede utilizar en modo Click & Cure- funcionamiento con cable.

LOW BATTERY

Ya que la batería es un consumible, tiene que reemplazarse tras su típico ciclo de vida útil de 2½ años. Ver etiqueta de la batería para comprobar vida útil.

Funcionamiento

S000000 01/06/10
#8-1672 ed:cm:yy

PAOLA C. CONTARDO
Firma electrónica MAR. 5 7 02

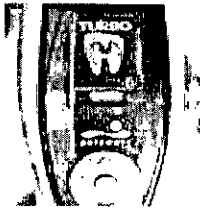
VHCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Las superficies contaminadas de las lámparas de polimerización, los conductos de luz y protectores antideslumbrantes deben desinfectarse o autoclavarse antes de cada uso. Además, asegúrese de que el rendimiento de la luz permite una polimerización adecuada. Con este fin, revisar el conducto de luz en cuanto a contaminación y daños, así como el rendimiento de la luz en intervalos regulares (ej. con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

Seleccionar el programa y tiempo de polimerización

El programa y tiempo de polimerización se pueden seleccionar individualmente. Bluephase 20i está equipado con los siguientes 4 programas de polimerización para las distintas indicaciones. El programa de polimerización deseado se selecciona con las teclas de selección de programas. El display cambia respectivamente (ver indicadores sobre la pieza de mano). La lámpara viene equipada con los siguientes programas por defecto:

	TURBO	5 segundos
	HIGH (High Power)	10 segundos
	LOW (Low Power)	10 segundos
	SOFT (Inicio gradual)	15 segundos



El tiempo de polimerización deseado, se selecciona utilizando los botones de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 5, 10, 15, 20 y 30 segundos.

Tener en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado al seleccionar el tiempo de polimerización. Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composite son aplicables a todos los colores y se aplican con un grosor máximo de capa de 2 mm, a no ser que se indique lo contrario en las correspondientes instrucciones de uso. Generalmente, estas recomendaciones son aplicables en situaciones donde la ventana de emisión del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Al aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material, se deberá aumentar el tiempo de polimerización respectivamente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 8 mm, el rendimiento de la luz efectiva se reduce en aproximadamente 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado deberá doblarse.

1) Esta información se aplica al conducto de luz $10 > 8$ mm, suministrado en la presentación.


FABLA B. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702


IBCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

4217



2) Se debe tener en cuenta la información relativa al desarrollo térmico y riesgo de quemaduras (ver notas de seguridad).

Programas de polimerización

Intensidad de luz 2,000 – 2,200 mW/cm²

Tiempo de exposición para composites 10 seg.

Tiempo de exposición para Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct 5 seg.



Programa TURBO

Alta intensidad constante de luz para la polimerización de materiales de restauración y cementos en restauraciones directas e indirectas.



Programa HIGH POWER

Alta intensidad constante de luz para la polimerización de materiales de restauración y cementos en restauraciones directas e indirectas.



Programa LOW POWER

Reducida intensidad de luz con reducido desarrollo de calor para la polimerización de adhesivos, liners y materiales de restauración en áreas cercanas a la pulpa en restauraciones clases V.



Programa SOFT START

Incremento progresivo de intensidad de luz con reducido estrés de contracción y reducido desarrollo de calor para la polimerización de materiales de restauración.

Función memoria de polimerización

Los últimos ajustes realizados, junto con la combinación del programa y tiempo de polimerización se guardan automáticamente.

Inicio


La lámpara se conecta mediante el botón de inicio. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede desconectar la lámpara antes de que finalice el tiempo de polimerización programado, presionando de nuevo el botón de inicio. El ventilador se activa simultáneamente con la lámpara. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización, el ventilador sigue funcionando durante algún tiempo para refrigerar la lámpara. La batería no debe quitarse mientras el ventilador siga funcionando.

Señales acústicas

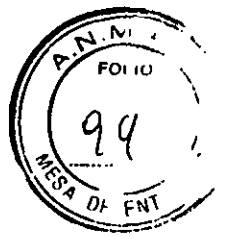
Las señales acústicas se pueden oír con las siguientes funciones:

- Puesta en marcha (parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de programa
- Cambio de tiempo de polimerización
- Conexión de la batería a la base de carga
- Inserción de la batería
- Mensaje de error


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


V H C A S A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Si se desea, se puede modificar el volumen de las señales acústicas.

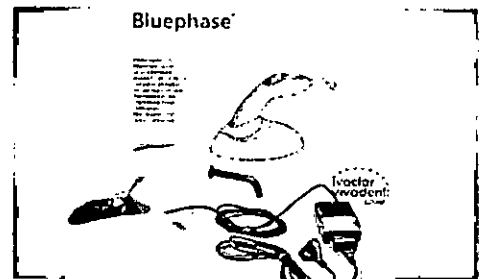


Para ello, mantenga presionado el botón del volumen (ver vista general del producto) mientras la lámpara está desconectada y reduzca el volumen o desactive las señales acústica con el botón de selección de tiempo izquierdo. Si desea volver a activar las señales acústicas o aumentar el volumen, presione el botón de volumen azul y seguidamente el botón de selección de tiempo derecho.

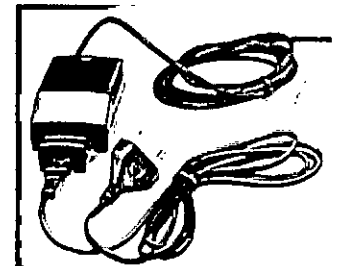
➤ **Puesta en marcha Bluephase®C8 (G2):**

Forma de suministro

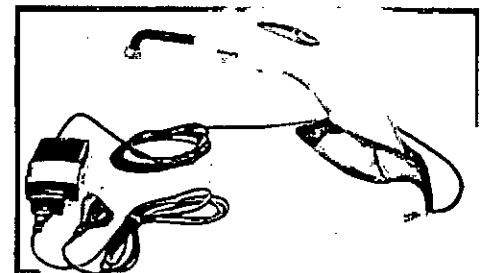
Compruebe que el equipo está completo y que no ha sufrido daños de transporte (ver forma de suministro). Si falta algún componente o está dañado, contacte inmediatamente con nuestro distribuidor o su servicio técnico.



Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características coincide con el del suministro de energía local. La placa de características está situada en la parte inferior de la base de carga.

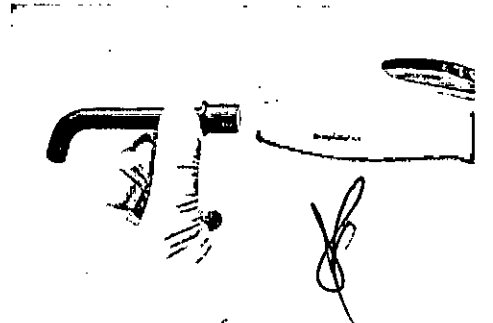


Conecte el cable eléctrico con el suministro de energía y el bloque de alimentación



Pieza de mano

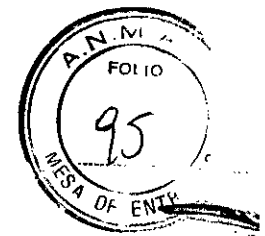
Antes de insertar el conducto de luz, quite la lámina protectora de la correspondiente ventana de la pieza de mano. Gire ligeramente el conducto de luz mientras acopla a la pieza de mano.



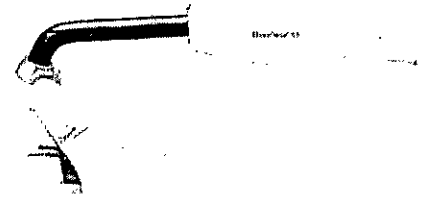
PAOLA G. BONTARDO
Farmacéutica CMAT. 5 7 0 2

VHCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Seguidamente, coloque un cono antideslumbrante en el conducto de luz.





Funcionamiento

Desinfectar o autoclavar las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, conductos de luz y las boquillas antideslumbrantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que el rendimiento de luz permita una adecuada polimerización. Con este fin, compruebe que el conducto de luz no esté sucio o dañado, así como el rendimiento de luz en intervalos regulares (ej. con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "Bluephase Meter").

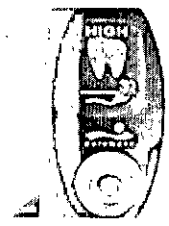
Selección del programa y tiempo de polimerización

El programa y tiempo de polimerización se pueden ajustar individualmente. Bluephase C8 está equipada con los 3 siguientes programas de polimerización para las distintas indicaciones. El programa deseado se selecciona con los botones de selección de programas. El display cambia respectivamente (ver indicadores de la pieza de mano). La lámpara está equipada con los siguientes programas por defecto:

Ajustes por defecto

-  **HIGH** **15 segundos**
(High Power)
-  **LOW** **10 segundos**
(Low Power)
-  **SOFT** **20 segundos**
(Soft start)

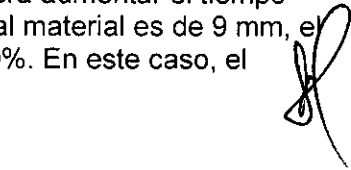
El tiempo de polimerización deseado, se selecciona utilizando los botones de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 5, 10, 15, 20 y 30 segundos.



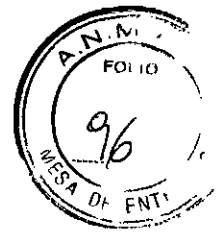
Tener en cuenta las instrucciones de uso del material utilizado al seleccionar el tiempo de polimerización.

Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composite son aplicables a todos los colores y se aplican con un grosor máximo de capa de 2 mm, a no ser que se indique lo contrario en las correspondientes instrucciones de uso. Generalmente, estas recomendaciones son aplicables en situaciones donde la ventana de emisión del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Al aumentar la distancia entre la fuente de luz y el material, se deberá aumentar el tiempo de polimerización respectivamente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, el rendimiento de la luz efectiva se reduce en aproximadamente 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado deberá doblarse.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT 57003


VBCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Programas de fotopolimerización

Intensidad de luz 800 mW/cm² ± 10%
Tiempo de exposición para composites 20 seg
Tiempo de exposición para Tetric EvoCeram / IPS Empress Direct 15 seg



Programa HIGH POWER

Alta intensidad constante de luz para la polimerización de materiales de restauración y cementos en restauraciones directas e indirectas.



Programa LOW POWER

Reducida intensidad de luz con reducido desarrollo de calor para la polimerización de adhesivos, liners y materiales de restauración en áreas cercanas a la pulpa en restauraciones clases V.



Programa SOFT START

Incremento progresivo de intensidad de luz con reducido estrés de contracción y reducido desarrollo de calor para la polimerización de materiales de restauración.

Función memoria de polimerización

Los últimos ajustes realizados, junto con la combinación del programa y tiempo de polimerización se guardan automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta mediante el botón de inicio. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede desconectar la lámpara antes de que finalice el tiempo de polimerización programado, presionando de nuevo el botón de inicio. El ventilador se activa simultáneamente con la lámpara. Una vez transcurrido el tiempo de polimerización, el ventilador sigue funcionando durante algún tiempo para refrigerar la lámpara.

Señales acústicas

Las señales acústicas se pueden oír con las siguientes funciones:

- Puesta en marcha (parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de programa
- Cambio de tiempo de polimerización
- Mensaje de error

Si se desea, se pueden desactivar las señales acústicas.



Para ello, mantenga presionado el botón del volumen (ver vista general del producto) mientras la lámpara está desconectada y reduzca el volumen o desactive las señales acústicas con el botón de selección de tiempo izquierdo. Si desea volver a activar las señales acústicas o aumentar el volumen, presione el botón de volumen azul y seguidamente el botón de selección de tiempo derecho.

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

YUCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217

Intensidad de la luz

La intensidad de la luz se mantiene a un nivel constante durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz de 10 mm adjunto, la intensidad de la lámpara se puede calibrar en $800 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

La utilización de otros conductos de luz diferentes de los suministrados tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida. En conductos de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro es igual en ambos extremos. En conductos de luz que focalizan (conducto de luz $10 > 8$ mm, conducto Pin-Point $6 > 2$ mm), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida. Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización correcta completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Medición de la intensidad de luz

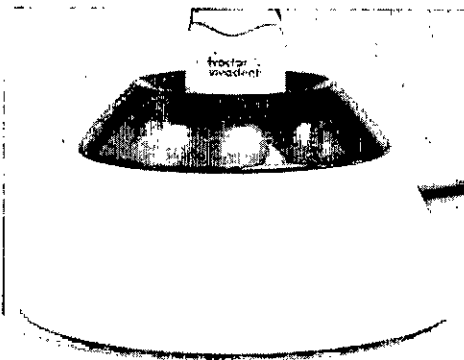
La intensidad lumínica de Bluephase C8 y del conducto de luz de 10 mm se pueden revisar con el Bluephase Meter. Si el valor obtenido no se corresponde con la intensidad lumínica esperada, siga los siguientes pasos:

- Revise el programa de polimerización seleccionado
- Limpie el fotosensor si estuviera sucio
- Quite el conducto de luz y limpie la ventana de emisión de luz de la pieza de mano con un paño de algodón humedecido en alcohol.
- Limpie el conducto de luz si estuviera sucio (ver mantenimiento y limpieza)
- Reemplace un conducto de luz dañado por uno nuevo

Si estas medidas no mejoran los resultados, por favor póngase en contacto con el distribuidor o con su servicio técnico local.

➤ Puesta en marcha Bluephase®Style:

Indicadores de la base de carga



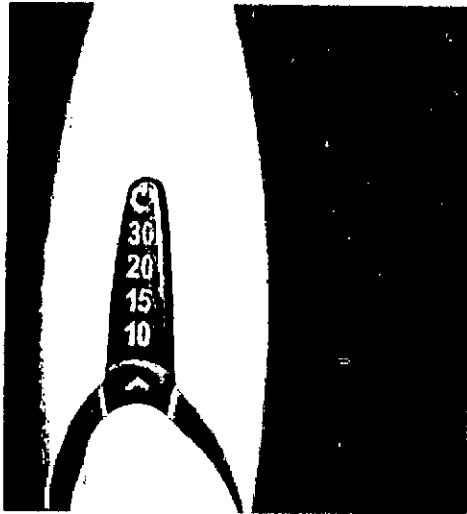
- Si el indicador permanece negro = la batería está cargada
- Si el indicador emite una luz azul con diferente intensidad = la batería está en proceso de carga

Paola Contardo
PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217

Indicadores en la pieza de mano



- Botón de inicio
- Tiempo de polimerización:
30 seg
20 seg
15 seg
10 seg
- Botón de selección de tiempo

Señal acústica – Ajuste del volumen

Con la luz apagada, presione el botón de selección del tiempo durante 5 segundos hasta que aparezca una luz azul. El volumen puede ser entonces ajustado usando el botón de selección del tiempo. Hay una selección de 4 niveles de volumen. El nivel de volumen se guarda presionando el botón de inicio.

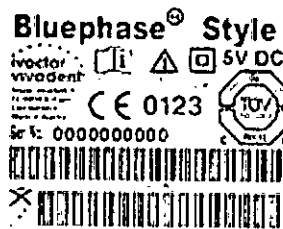
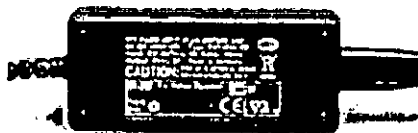
Con la pieza de mano encendida, se muestra el estado de carga actual de la pieza de mano de la siguiente manera:

- Verde: Batería cargada (Capacidad de polimerización de aproximadamente 20 minutos)
- Naranja: Batería débil El tiempo todavía puede ser ajustado y quedan 3 minutos de tiempo de polimerización. Coloque la pieza de mano en la base de carga lo antes posible.
- Rojo: Batería completamente descargada La luz no enciende y el tiempo de polimerización no se puede ajustar. Sin embargo, la pieza de mano se puede usar en el modo Click & Cure (con cable).

Revise el aparato en cuanto a su integridad y cualquier posible daño de transporte (ver forma de suministro). Si faltaran componentes o estuvieran dañados, contacte Inmediatamente con su distribuidor.

Base de Carga

Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local.



Coloque la base de carga encima de una mesa adecuada y plana. Conecte la clavija de conexión de la unidad de alimentación en el enchufe en la parte inferior de la base de

Paulo Cortardo
PAULO G. CORTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

Gabriel Carrizo
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



carga. Inclínela ligeramente y aplique una ligera presión hasta que escuche cómo encaja correctamente.

Conecte el cable eléctrico al suministro energético y a la unidad de alimentación. El indicador de alimentación se iluminará en la unidad de alimentación y el anillo iluminado de la base de carga se encenderá brevemente.

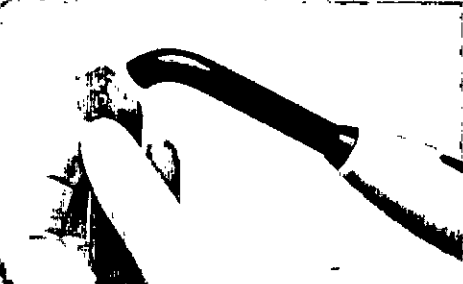


Pieza de mano

Retire la pieza de mano del embalaje. Limpie la pieza de mano y el conducto de luz (consulte el capítulo Mantenimiento y limpieza). El conducto de luz puede extraerse y volverse a acoplar girándolo ligeramente.



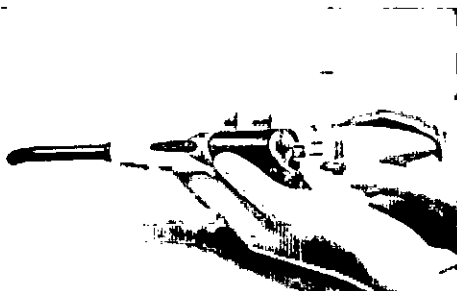
Seguidamente, coloque el cono anti reflectante en el conducto de luz.



Batería

Recomendamos cargar completamente la batería antes de su primer uso. Si la batería está completamente cargada, presenta una capacidad de polimerización de aproximadamente 20 minutos.

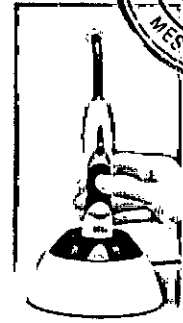
Deslice la batería recta en la pieza de mano hasta que escuche que encaja perfectamente.



RACI G. COSTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702

VBCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Colocar la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente de la base de carga. Si se utilizó la funda higiénica, por favor retírela antes de cargar la batería. Si fuera posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada, ya que ello prolongará la vida útil. Por ello se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. El tiempo de carga para baterías vacías es de 2 horas.

Ya que la batería es un consumible, ésta se debe reemplazar después de su típico ciclo útil de aproximadamente 2,5 años. Consulte la etiqueta para conocer la edad de la misma.

10/01/11
dd/mm/yy
Recyclable
1234567
Follow local laws



Estado de carga de la batería:

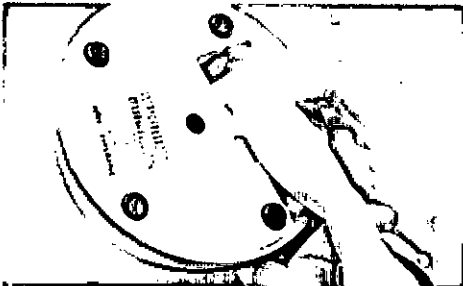
El estado de carga de la batería está indicado en la base de carga, como se describe en "Indicadores de la base de carga"

Funcionamiento con cable Click & Cure

Bluphase Style puede utilizarse con cable en cualquier momento, pero especialmente si la batería está completamente vacía. Para ello, retire la batería de la pieza de mano apretando el botón de retirada.



Seguidamente retire la unidad alimentadora de la parte inferior de la base de carga. No tire del cable eléctrico.



Handwritten initials or mark.

PAOLA S. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VICA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Inserte la clavija de conexión en la pieza de mano hasta que oiga y sienta que ha encajado en su posición.



Durante la operación con cable, la base de carga no puede cargar la batería, ya que no está conectada a una fuente de energía.

Desinfecte las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, así como los conductos de luz y conos antideslumbrantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que la intensidad lumínica estipulada permita una adecuada polimerización. Para ello, revise el conducto de luz en cuanto a contaminación o daños, así como la intensidad lumínica en intervalos regulares.

Selección del tiempo de polimerización

El tiempo de polimerización deseado se elige utilizando la tecla de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 10, 15, 20 y 30 segundos.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material aplicado a la hora de seleccionar el tiempo de polimerización. Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composites se aplican para todos los colores y, si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material pertinente, a un grosor de capa máximo de 2mm. Por lo general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que el extremo del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de polimerización se ampliará de forma correspondiente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, el rendimiento efectivo de la luz se reduce en aproximadamente un 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado se debe duplicar.

Función de memoria de polimerización

El último tiempo de polimerización se almacena automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta con el botón de inicio. Durante la polimerización, un pitido suena cada 10 segundos. Una vez que ha transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, se puede apagar la luz antes que finalice el tiempo de polimerización programado, presionado de nuevo el botón de inicio.

Señales acústicas

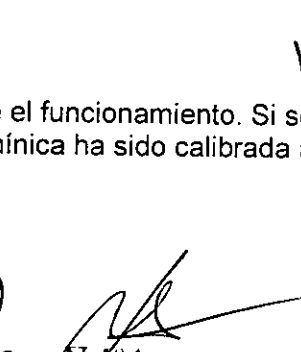
Las señales acústicas son audibles para las siguientes funciones:

- Inicio
- Cada 10 segundos
- Cambio de tiempo de polimerización
- Mensaje de error

Intensidad lumínica

La intensidad lumínica se mantiene a un nivel consistente durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz suministrado de 10mm, la intensidad lumínica ha sido calibrada a 1100 mW/cm² ± 10%.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5707


VBCA
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



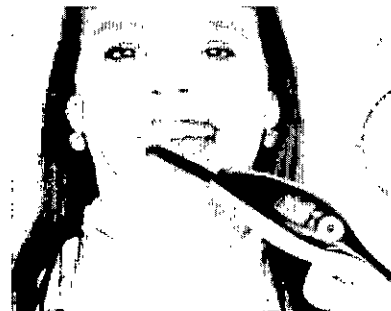
La utilización de otros conductos de luz diferentes de los 68 suministrados tiene una influencia directa sobre la intensidad lumínica emitida.

En conductos de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro es igual en ambos extremos. En conductos de luz que focalizan (conducto de luz 10>8 mm, conducto Pin-Point 6>2 mm), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad lumínica emitida.

Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material. Para una polimerización completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Mantenimiento y limpieza:

Por motivos de higiene, se recomienda utilizar una funda de protección desechable con cada paciente. Las superficies contaminadas del aparato y los conos antirreflejos deben desinfectarse y el conducto de luz debe esterilizarse antes de cada uso a menos que se utilicen fundas de protección desechables. Asegúrese de que no entren líquidos u otras sustancias extrañas en la pieza de mano, soporte de la pieza de mano y, en particular, la base de carga durante la limpieza (riesgo de choque eléctrico). Desconecte la pieza de mano de la fuente de alimentación cuando la limpie.



Carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución desinfectante habitual sin aldehído. No utilice soluciones desinfectantes altamente agresivas (ej. solución de esencia de naranja o de contenido de etanol superior a 40%), disolventes (ej. acetona) o instrumentos punzantes para la limpieza, ya que pueden dañar o arañar el plástico. Limpie las partes plásticas sucias con una solución jabonosa.

Conducto de luz

Antes de la limpieza y/o desinfección del conducto de luz, este ha de ser pretratado. Esto se aplica tanto a limpieza manual o automatizada.

Pre tratamiento

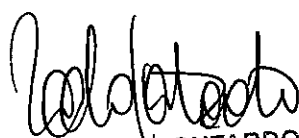
- Retire la contaminación inmediatamente tras el uso en un periodo no superior a 2 horas. Para ello, enjuague con firmeza el conducto de luz con agua (al menos 10 segundos). Adicionalmente utilice una solución desinfectante sin aldehídos para evitar la fijación de sangre.

Para retirar la contaminación manualmente, utilice un cepillo suave y un paño suave. El composite parcialmente polimerizado puede retirarse con alcohol ayudado por una espátula de plástico. No utilice objetos afilados o puntiagudos, pueden rallar la superficie del conducto y así reducir la transmisión de luz.

Limpieza y desinfección

Para la limpieza del conducto, introdúzcalo por completo en una solución limpiadora (en combinación con ultrasonido o cepillado suave). Agentes de limpieza de encimas neutras son idóneos. Cuando limpie y desinfecte el conducto asegúrese de que los productos utilizados son sin:

- Ácidos orgánicos, minerales o óxidos (con un valor mínimo de pH de 5.5)
- Soluciones alcalinas (el valor máximo de pH es de 8.5)
- Agentes oxidantes (ej. Peróxidos de hidrógeno)


PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

4217



Tras esto, retire el conducto del producto y enjuáguelo con agua (al menos 10 segundos). La limpieza en desinfectante térmico es una alternativa efectiva.

Esterilización

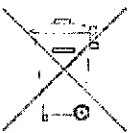
Una limpieza intensiva es obligatoria para asegurar una esterilización efectiva. La temperatura de esterilización en autoclave no debe exceder los 134°C y debe ser al menos durante 15 minutos de 121°C a una presión de 2 bares. Seque el conducto esterilizado utilizando un programa de secado del autoclave o con aire caliente. El conducto ha sido testado con más de 200 ciclos de esterilización por autoclave. Tras esto, compruebe que el conducto no está dañado. Póngalo a contra luz, que aparezcan segmentos negros nos indicará que hay fibras rotas. En tal caso cambie el conducto por uno nuevo. Los conductos de luz y boquillas antideslumbrantes deben autoclavarse

Contactos de la batería

Para conseguir una buena conductividad en cualquier situación, mantenga los contactos libres de cualquier contaminación (ej. Residuos de composite). Para ello, limpie los contactos afectados de manera regular con paños desinfectantes (después de cada paciente).

Desecho

El aparato no se debe desechar con la basura doméstica normal. Por favor, visite la página web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas. Deseche las baterías inservibles y lámparas de polimerización según la correspondiente normativa legal de su país. Las baterías no deben incinerarse.



Contraindicaciones:

- Materiales cuya polimerización se active fuera de las longitudes de onda de entre 385–515 nm (materiales no conocidos hasta la fecha). Si usted no está seguro sobre algún producto, por favor, consulte al fabricante del correspondiente material.
- No utilizar sin conducto de luz.
- No cargar ni utilizar el aparato cerca de sustancias inflamables o combustibles.
- Los dispositivos de comunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir con el equipamiento médico.
- La utilización de teléfonos móviles durante el funcionamiento no está permitida.
- Precaución – El uso de mandos o dispositivos de ajustes o el funcionamiento de otros procedimientos de los ya especificados pueden causar irradiación arriesgada.

Efectos secundarios:

No poseen cuando se utilizan correctamente.

Utilización y responsabilidad:

- Bluephase debe utilizarse únicamente para el uso previsto. Cualquier otro uso está contraindicado. No se aceptarán responsabilidades por los daños resultantes de un uso incorrecto o de la inobservancia de estas instrucciones de uso.
- El usuario es responsable de probar Bluephase para el uso e idoneidad de la utilización prevista. Esto es particularmente importante si se utiliza otro equipo cerca del aparato al mismo tiempo en que se está utilizando Bluephase.

PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5707

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

- Sólo deben utilizarse piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver Accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna del daño que pueda resultar por utilizar piezas de repuesto o accesorios ajenos.
- El conducto de luz es una pieza aplicada y puede alcanzar una temperatura máxima de 45 °C (113 °F) en el punto de contacto con la pieza de mano durante su funcionamiento.

Voltaje de funcionamiento:

Antes de conectar el aparato asegúrese de que:

- a) el voltaje del suministro local coincide con el voltaje indicado en la placa de características y
- b) el aparato esté a temperatura ambiente.

Si la batería o la fuente de alimentación se usan por separado, por ejemplo durante el inicio o el funcionamiento con cable (Click & Cure) debe evitarse el contacto con el paciente o terceras personas. No toquen los contactos expuestos de la batería o el enchufe de conexión (fuente de alimentación).

Sospecha de seguridad mermada:

Si se sospecha que no se puede operar con seguridad, se debe desconectar el cable de electricidad y retirar la batería para evitar un funcionamiento accidental. Este puede ser el caso, por ejemplo, si el aparato está visiblemente dañado o ya no funciona correctamente. La desconexión total del suministro de energía sólo queda asegurada cuando el cable de conexión está desconectado de la fuente de alimentación.

Protección ocular:

Debe evitarse la exposición directa o indirecta de los ojos. Una prolongada exposición a la luz, es desagradable para la vista y puede causar daños. Por ello, recomendamos utilizar los conos protectores antideslumbrantes incluidos. Los individuos que por lo general, son sensibles a la luz que toman medicación fotosensibilizante o que se han sometido a cirugía oftalmológica, y, personas que trabajan con el aparato o en su proximidad por largos periodos de tiempo, no deberán exponerse a la luz de esta unidad. Por esta razón, recomendamos llevar gafas protectoras (naranjas) que absorban la luz por debajo de 500 nm.

Batería:

Atención: utilice únicamente piezas de repuestos originales, especialmente baterías de Ivoclar Vivadent y bases de carga. No cortocircuite la batería. No lo almacene a temperaturas por encima de los 40°C/104°F (o 60°C/140°F durante un corto período de tiempo). Siempre almacene las baterías cargadas. El período de almacenamiento no debe exceder los 6 meses. Puede explotar si se elimina en fuego. Por favor, tenga en cuenta que la batería de polímero de litio puede reaccionar con explosión, fuego y producir humo en caso de una manipulación inapropiada y daños mecánicos. Baterías de polímero de litio dañadas, no deben volver a utilizarse.

Los electrolitos y gases de electrolitos liberados durante la explosión, fuego y desarrollo de humo son tóxicos y corrosivos. En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evitar la inhalación de humos. Acudir a un especialista inmediatamente en caso de indisposición.

Desarrollo de calor (riesgo de quemaduras):

Como sucede con todas las lámparas de polimerización de alto rendimiento, la intensidad de la luz tiene como resultado un cierto desarrollo térmico. Exposiciones prolongadas en áreas próximas a pulpa y tejidos blandos pueden producir daños irreversibles.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


V.H.C.A. S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

4217



Por esta razón, esta lámpara de alto rendimiento sólo debe ser utilizada por profesionales entrenados y deben observarse los tiempos de polimerización recomendados. Deben evitarse tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 5 seg con el programa Turbo en la misma superficie dental, así como contacto directo con gingiva, membrana mucosa o piel. Si se necesita, polimerice en intervalos intermitentes de 5 seg cada uno. Evite la acumulación de calor cuando polimerice con dique de goma puesto. La irradiación de los tejidos blandos debe evitarse, operando con reducida intensidad de luz (utilice el Programa Low Power). Polimerice las restauraciones indirectas en intervalos intermitentes de 10 seg con el programa High Power y 1x 5 seg con el programa Turbo o use enfriamiento externo con chorro de aire.

Deben ser respetadas las instrucciones referentes a los programas de polimerización y los tiempos de polimerización (ver Selección de programas de polimerización y tiempos).

No se recomienda el uso del programa High Power/Turbo en pacientes sensibles. En este caso, trabajar con intensidad de luz reducida (utilizar el programa Low Power).

Garantía/ Procedimiento en caso de reparación:

El período de garantía de bluephase C8 es de tres años a partir de la fecha de compra. El período de garantía de bluephase style es de 3 años desde la fecha de la compra (1 año para la batería). El período de garantía de bluephase 20i es de 3 años a partir de la fecha de compra (batería 1 año).

Las averías que resulten de material defectuoso o errores de fabricación se reparan gratis durante el período de garantía. La garantía no proporciona el derecho de reclamar cualquier daño material o inmaterial que los exclusivamente mencionados. La lámpara sólo se debe utilizar para los fines previstos. Cualquier otro uso está contraindicado. El fabricante no acepta responsabilidad alguna que se derive de un mal uso y en tales casos no se aceptan declaraciones de garantía. Ello es particularmente válido en los casos de:

- daños que resulten de una manipulación inapropiada;
- daños de componentes que resulten de desgaste debido a condiciones de funcionamiento estándar;
- daños que resulten de influencias externas, p. ej., golpes, caídas al suelo;
- daños que resulten de una puesta en marcha o instalaciones incorrectas;
- daños que resulten de conectar la lámpara a una alimentación eléctrica en el que el voltaje y frecuencia no cumplan con las indicadas en la placa de características;
- daños que resulten de reparaciones o modificaciones indebidas que no se hayan realizado por los centros acreditados de mantenimiento.

En caso de reclamación con garantía, se debe enviar a portes pagados, el equipo completo (pieza de mano, soporte de la pieza de mano, cable eléctrico y conducto de luz) al distribuidor o directamente a Ivoclar Vivadent, junto con la factura. Utilizar el embalaje original con los correspondientes separadores de cartón para el transporte. En caso de defectos que no se puedan reparar, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local (ver direcciones en la contraportada). Una clara descripción del defecto o condiciones en las que se produce el mismo, ayudarán a facilitar su localización. Por favor, incluya dicha descripción cuando envíe la lámpara.



Notas de Seguridad:

Bluephase es un aparato sanitario electrónico, sujeto a IEC 601-1 (EN 60601-1) y a las directivas EMV, así como con 94/42/EEC Directiva de Aparatos Sanitarios.


PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702


YUCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

4217



NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)

El aparato ha sido enviado desde el fabricante en condiciones técnicas y de seguridad optimas. Para mantener dichas condiciones y asegurar un funcionamiento seguro, se deben tener en cuenta las notas y regulaciones de estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para los pacientes, los usuarios y terceras personas, deben tener en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad.

Formas de suministro:

Bluephase 20i 100-240 V
Bluephase 20i 100-240 V (incl. bluephase meter)
Bluephase 20i battery
Bluephase 20i handpiece (handpiece, battery, light probe)

Bluephase C8 100-240 V
Bluephase C8 100-240 V (incl. bluephase meter)

Bluephase Style 100-240 V
Bluephase Style battery
Bluephase Style handpiece (handpiece, battery, light probe)

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5 7 0 2

VECO S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16518/12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4217** y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LAMPARA DE FOTOPOLIMERIZACION LED.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - Luces, para activador Dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Polimeriza cualquier material dental fotopolimerizable con un rango de espectro de luz entre 385 y 515 nm.

Modelo: Bluephase 20i, Bluephase C8, Bluephase Style.

Período de vida útil: 20 (veinte) años.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bänderstrasse 2, FL-9494 Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A., el Certificado PM-1779-49 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

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