



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2419

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1353-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2419

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 W&H DENTALWERK, nombre descriptivo UNIDAD DE CIRUGÍA PARA ODONTOLOGÍA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-50, 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 la Mesa de Entradas de la



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

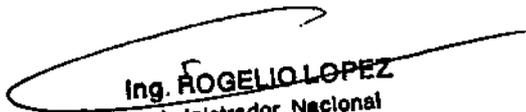
DISPOSICIÓN Nº 2419

Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-1353-14-5

DISPOSICIÓN Nº 2419

FR


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

2419



0-1 ABR 2015

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**UNIDAD de cirugía para odontología, Marca: W&H DENTALWERK®,
Modelo: piezomed SA-320**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171
3er Piso C.A.B.A. Argentina

Fabricado por: W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Dirección: Ignaz-Glaser-Straße 53 A-5111 Bürmoos
AUSTRIA

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

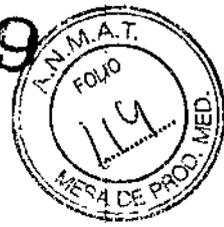
Autorizado por la ANMAT PM-694-50

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2419



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

**UNIDAD de cirugía para odontología, Marca: W&H DENTALWERK®,
Modelo: piezomed SA-320**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear 2171
3er Piso C.A.B.A. Argentina

Fabricado por: W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Dirección: Ignaz-Glaser-Straße 53 A-5111 Bürmoos
AUSTRIA

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-694-50

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

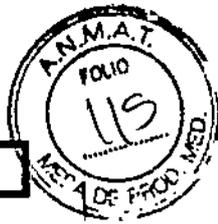
✓

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

✓

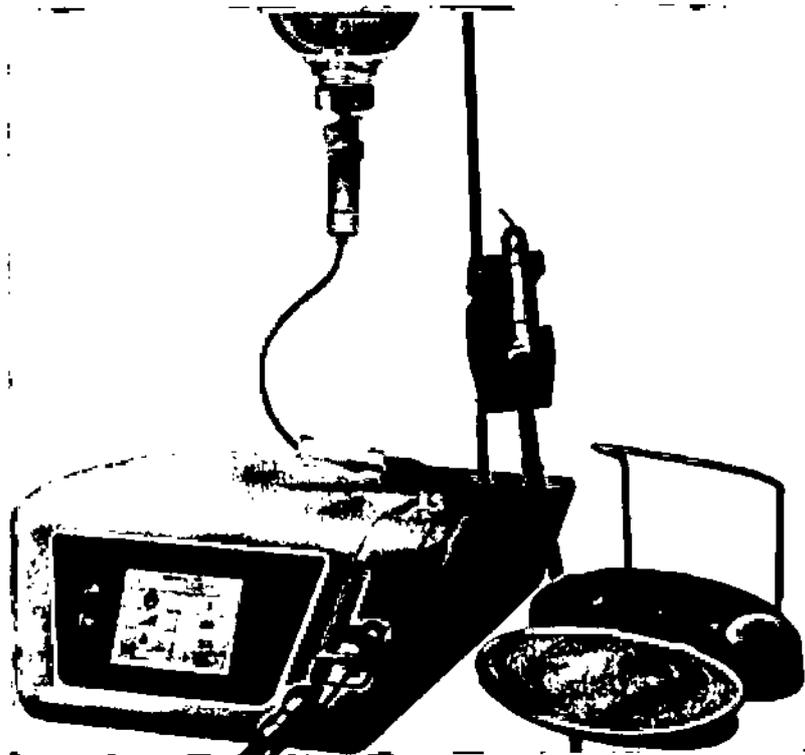
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2419



DESCRIPCION

La unidad *Piezomed*, es una unidad de accionamiento con un sistema de oscilación piezo cerámica para el tratamiento de tejidos blandos y duros orgánicos en la cirugía odontológica, implantología, cirugía maxilofacial y periodontología.

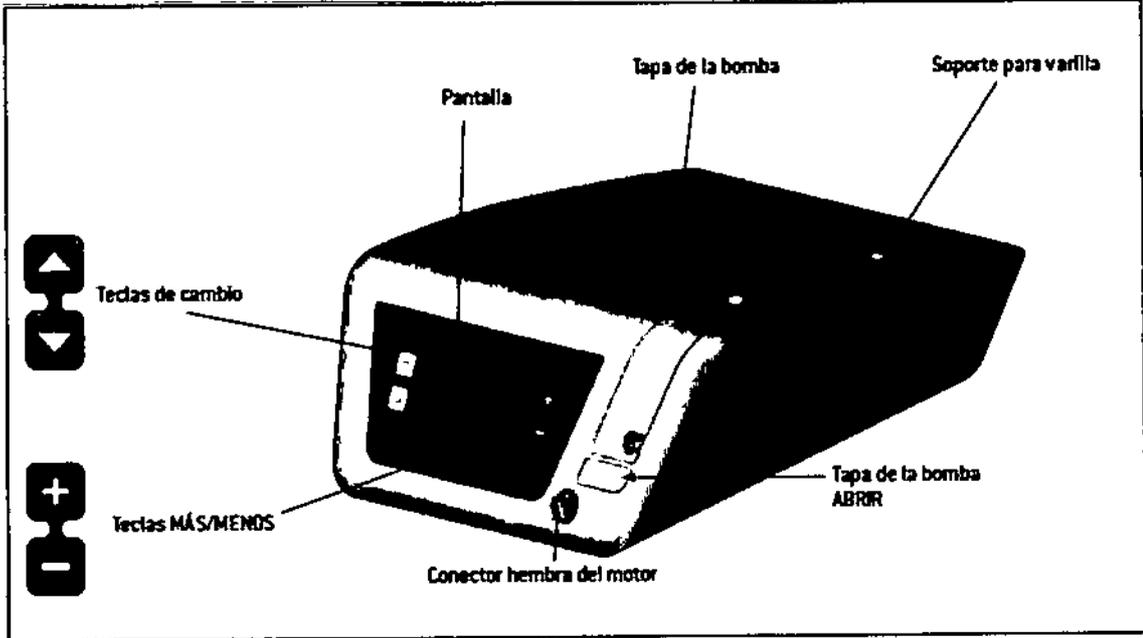


f

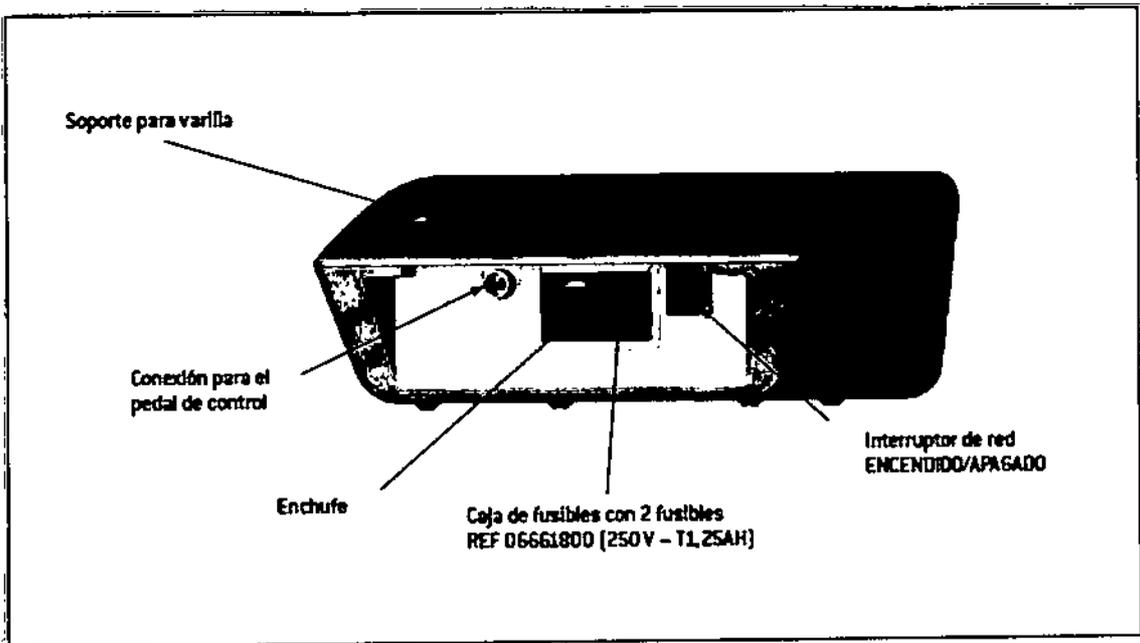
JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIARI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Descripción del panel frontal



Descripción del panel posterior

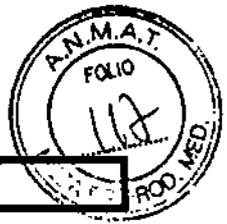


✓

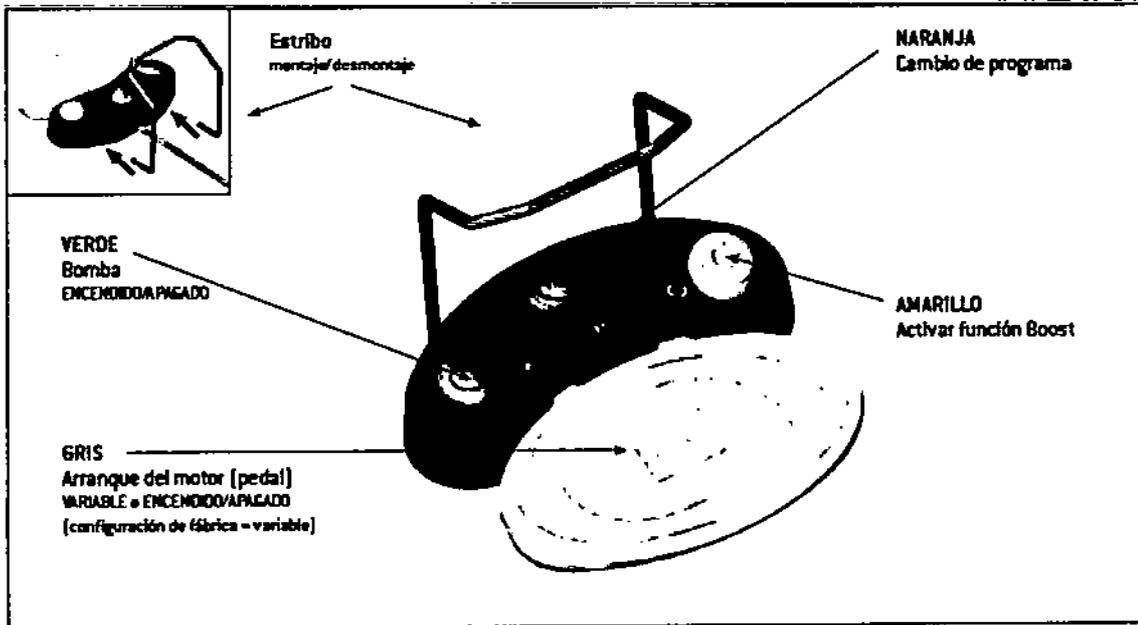
Juan Novacek
JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

2419



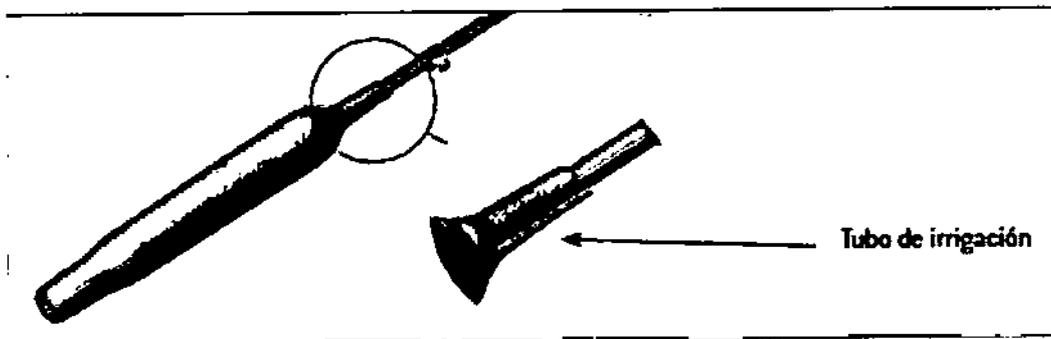
Descripción del pedal de control SN-1



Descripción de la pieza de mano con cable



¡La pieza de mano con cable no debe desmontarse!
¡La pieza de mano con cable no debe lubricarse!



La pieza de mano con cable está definida como componente de aplicación de tipo B.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO RICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.059
DIRECTOR TÉCNICO



2419

Indicaciones de temperatura

Temperatura de la pieza de mano del lado del usuario: **máx. 55 °C**

Temperatura de la pieza de mano del lado del paciente (zona delantera de la pieza de mano): **máx. 48 °C**

Temperatura de la pieza de mano en el lado del paciente (anillo LED): **máx. 48 °C**

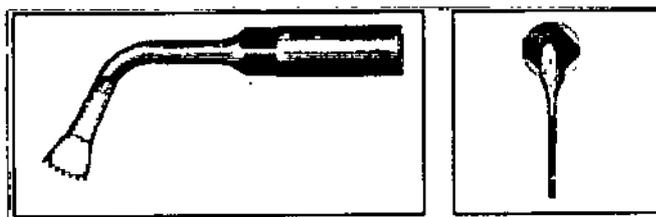
Temperatura de la pieza de trabajo (inserto): **máx. 41 °C**

Descripción de los insertos

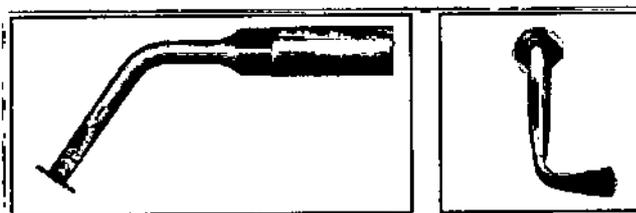
Campo de aplicación de los insertos:

- **Insertos para el tratamiento del hueso**

B1 Sierra para el corte de huesos.



B2R Sierra para el corte de huesos.



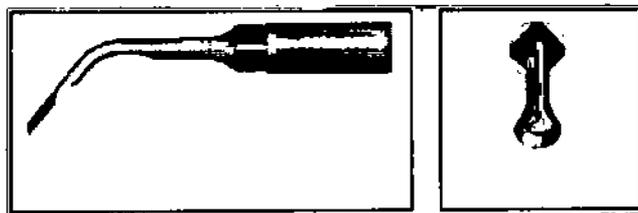
JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BIANCHERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

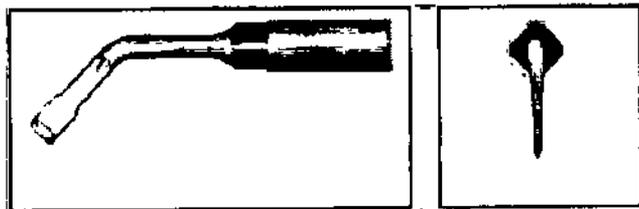
B2L Sierra para el corte de huesos.



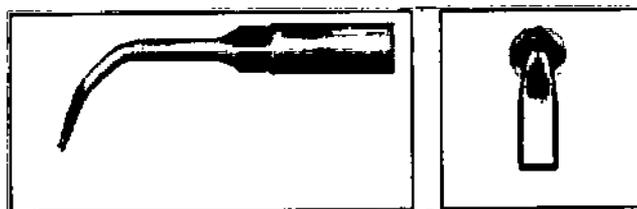
B3 Inserto para la recogida/raspado del hueso y para el modelado.



B4 Inserto para la división y el corte de huesos.



B5 Inserto para la recogida/raspado del hueso y para el modelado.



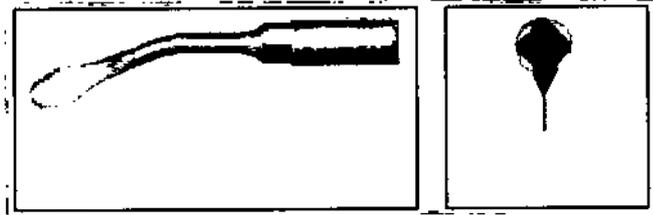
f


JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

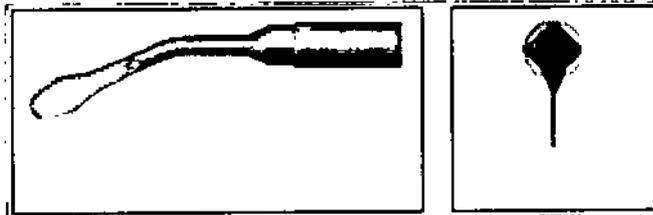

ARMANDO JULIO PLANERI
FARMACIA S.A.
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



B6 Sierra para el corte de huesos y tejidos duros dentales.

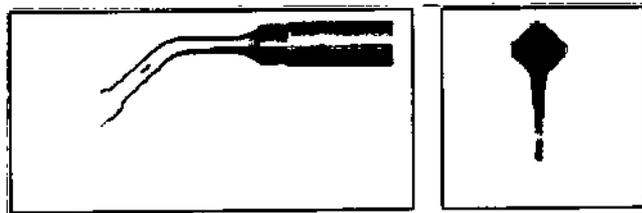


B7 Sierra para el corte de huesos y tejidos duros dentales.



• **Insertos Sinus**

S1 Inserto con revestimiento diamantado para el tratamiento de los huesos y la prolongación del margen de la corona.

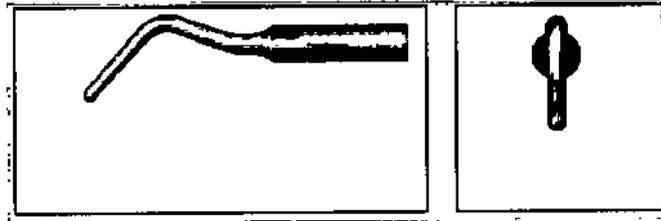


↓

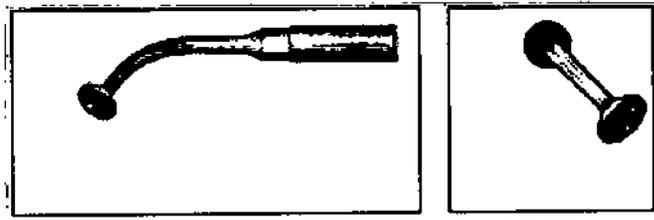
JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

JUAN ANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.086

S2 Inserto con revestimiento diamantado para el tratamiento de los huesos y la prolongación del margen de la corona.



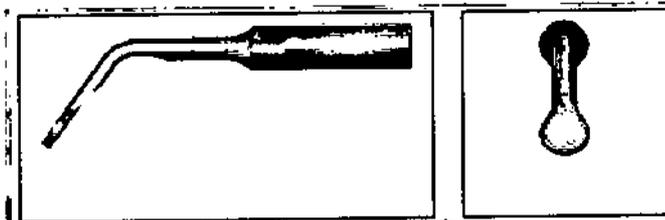
S3 Inserto con tres perforaciones de irrigación en la parte inferior para el desprendimiento cuidadoso de la mucosa del seno.



S4 Inserto para el desprendimiento cuidadoso de la mucosa del seno.



S5 Inserto para el desprendimiento cuidadoso de la mucosa del seno.



JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE



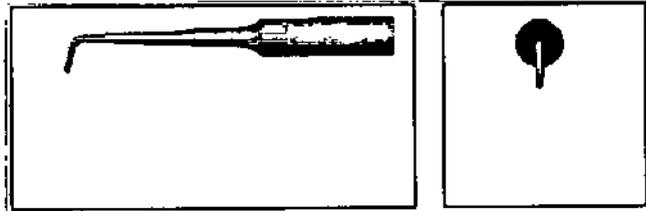
ARNALDO MUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

2419

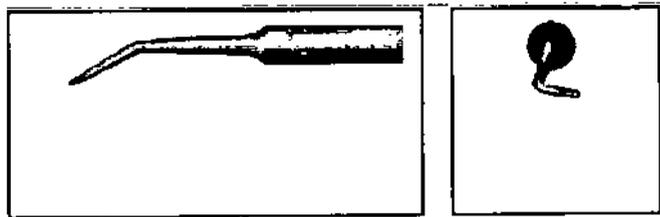


• **Insertos de endodoncia**

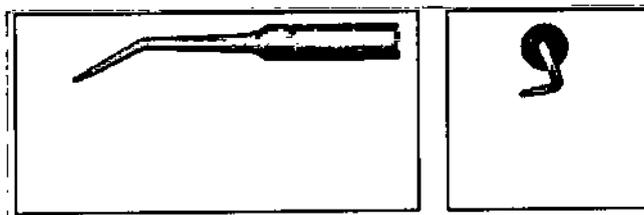
R1D Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



R2RD Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



R2LD Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



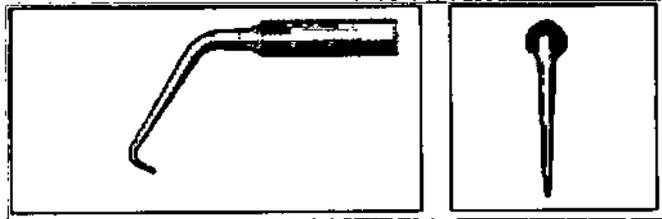
f

JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

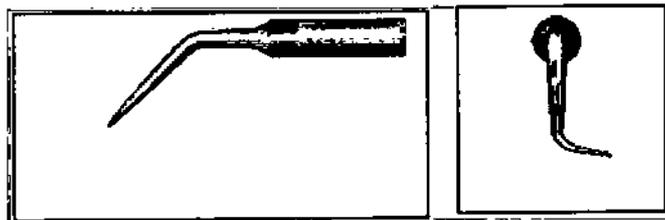
ARNALDO MICCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



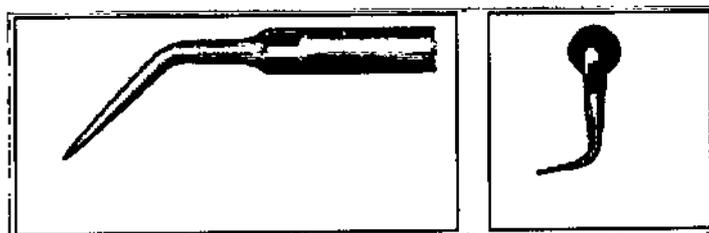
R3D Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



R4RD Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



R4LD Inserto diamantado fino para la preparación retrógrada del canal radicular.



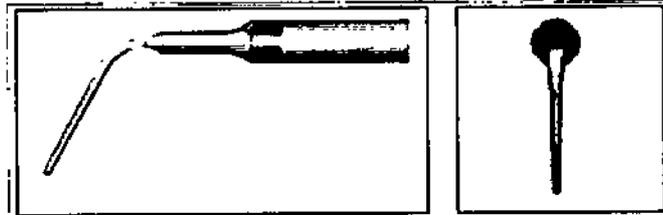
f

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

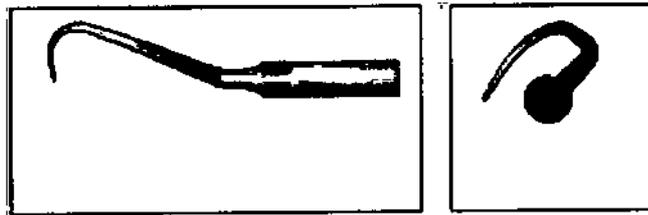
ARNALDO NUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- **Insertos periodontales**

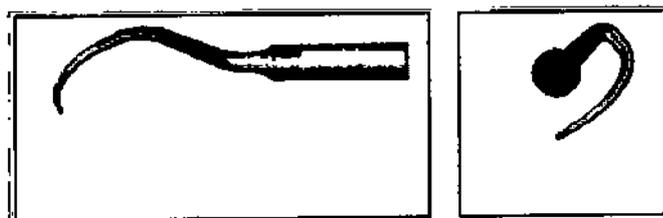
P1 Inserto para la eliminación de depósitos subgingivales, especialmente adecuado para bolsas periodontales profundas.



P2RD Inserto curvado hacia la derecha con revestimiento de diamante para el desbridamiento periodontal. Recomendado para el tratamiento de mantenimiento de bolsas de profundidad media a alta, así como de bifurcaciones.



P2LD Inserto curvado hacia la izquierda con revestimiento de diamante para el desbridamiento periodontal. Recomendado para el tratamiento de mantenimiento de bolsas de profundidad media a alta, así como de bifurcaciones.



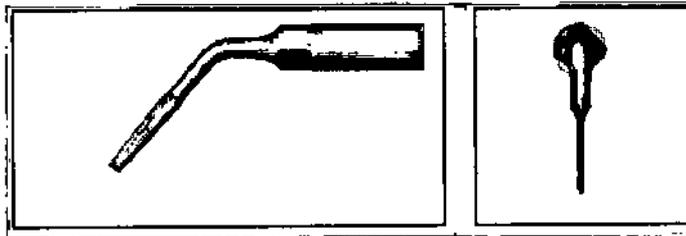
↓

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

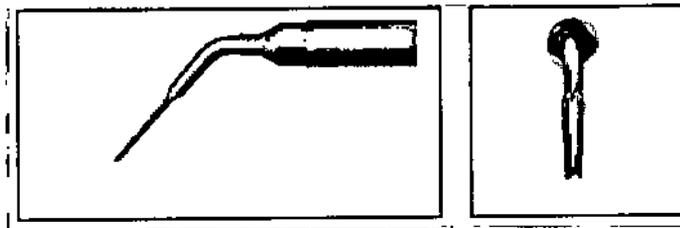
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

• **Insertos de extracción**

EX1 Inserto cortante para el desprendimiento del ligamento periodontal para una extracción cuidadosa del tejido duro.

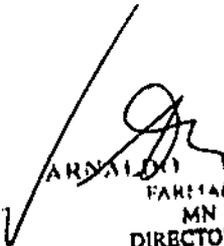


EX2 Inserto cortante para el desprendimiento del ligamento periodontal para una extracción cuidadosa del tejido duro.



f

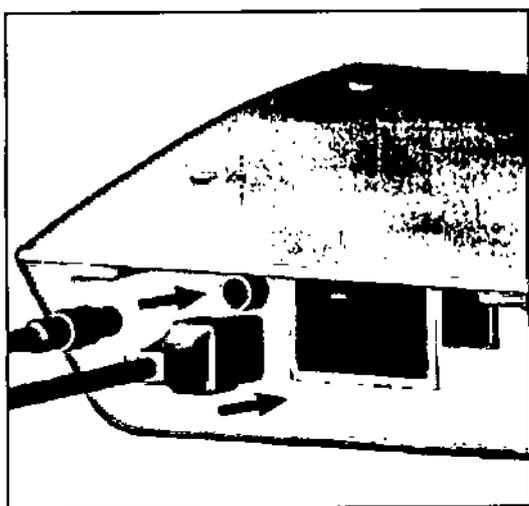

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

Puesta en marcha - General



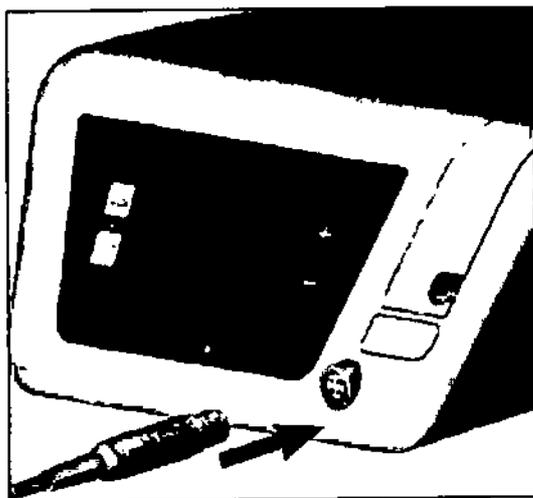
Coloque el *Piezomed* sobre una superficie plana horizontal. Asegúrese de que *Piezomed* pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica.



- 1** Conectar el cable de red y el pedal de control.



¡Preste atención a la posición correcta!



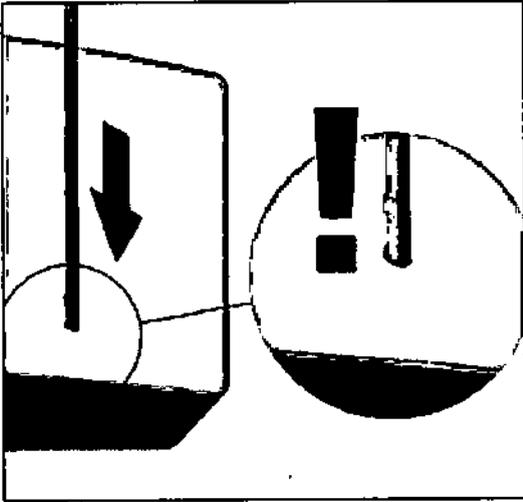
- 2** Conectar el cable de la pieza de mano.



¡Preste atención a la posición correcta!

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

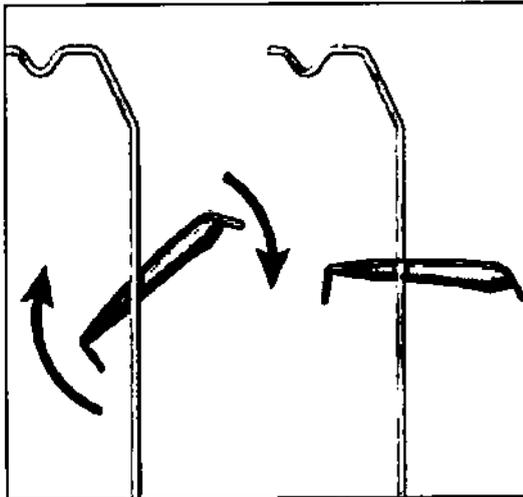
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



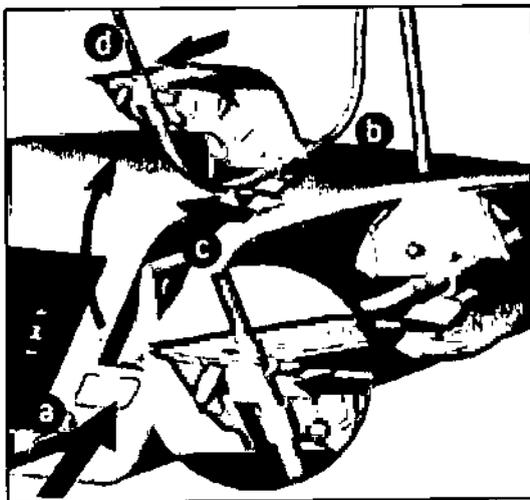
3 Introducir la varilla para suero.



¡Preste atención a la posición correcta!
(máxima fuerza de tracción 1,5 kg)



4 Enganchar y fijar el soporte del motor.



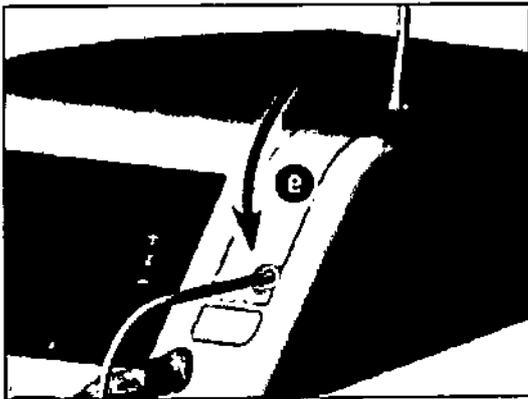
5 Conectar el tubo de irrigación.

- ✓ Abrir la tapa de la bomba **a**.
- ✓ Colocar el tubo de irrigación **b c d**.

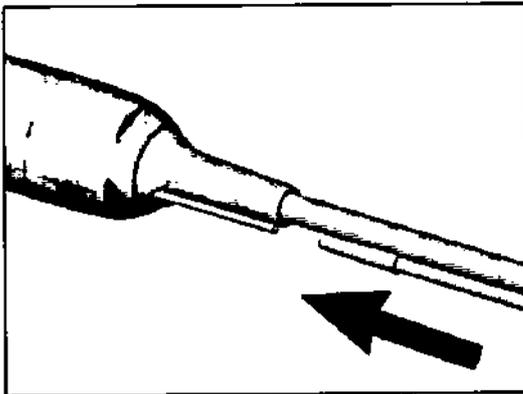


Tenga en cuenta el mismo orden a la hora de retirarlo.

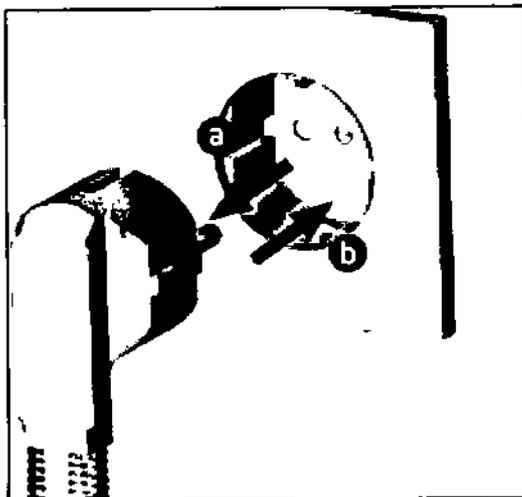
Continuación 5



> Cerrar la tapa de la bomba e



6 Conectar el tubo de irrigación en la pieza de mano.



7 Conectar Piezomed a la red eléctrica a

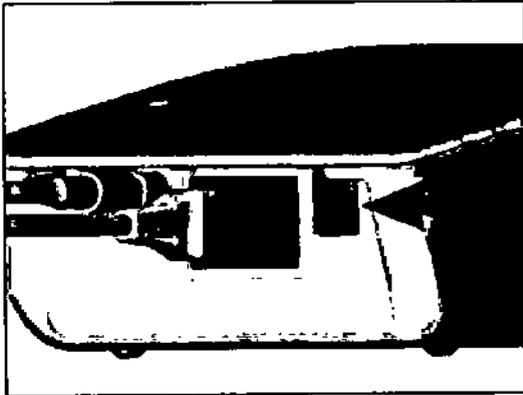
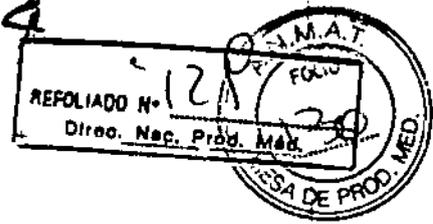
Desconectar Piezomed de la red eléctrica b

✓

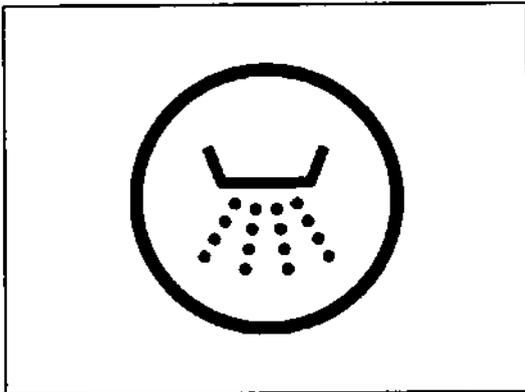
JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO PICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

24



8 Encender o apagar el *Piezomed* con el interruptor de red.



9 Después del encendido, aparecerá en la pantalla la función de relleno de refrigerante.

Marcha de prueba



No sujete la pieza de mano a la altura de los ojos.

- Conecte la pieza de mano con cable en la unidad de control.
- Coloque un inserto.
- Inicie *Piezomed*.

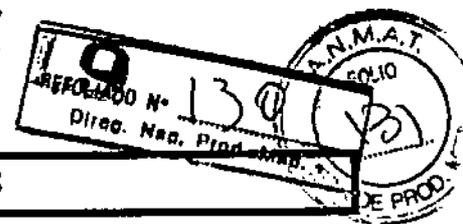
En caso de problemas de funcionamiento (p. ej., vibraciones, ruidos inusuales, sobrecalentamiento, pérdida de refrigerante o falta de hermeticidad), o cambio de color del LED, detenga inmediatamente el funcionamiento de *Piezomed* y contacte con el Servicio Técnico Autorizado.

f

JUAN NOVACER S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA

RICARDO GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

24



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

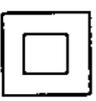
Piezomed SA-320

Tensión de red:	100 - 130 V/220 - 240 V
Fluctuación de tensión permitida:	±10 %
Corriente nominal:	0,1 - 1,0 A/0,1 - 0,5 A
Fusible:	2 x 250 V - T1,25AH
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Consumo de potencia máx.:	90 VA
Máx. potencia de salida:	24 W
Caudal de refrigerante al 100 %:	mín. 50 ml/min
Modo de funcionamiento:	S3 (1 min/6 min)
Medidas en mm (An x Pr x Al):	256 x 305 x 109
Peso en kg:	7

Propiedades físicas

Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	De -40 °C a +70 °C
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	Del 8 % al 80 % (relativa), sin condensación
Temperatura en funcionamiento:	De +10 °C a +35 °C
Humedad del aire en funcionamiento:	Del 15 % al 80 % (relativa), sin condensación

Clasificación según el apartado 5 de las disposiciones generales para la seguridad de aparatos médicos eléctricos según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Aparato con tipo de protección II



Componente de aplicación del tipo B (no apto para aplicación intracardiaca)



El pedal de control SN-1 REF 07004400 corresponde al de la clase AP conforme a la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 en la zona de peligro M

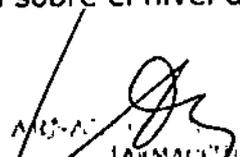


El pedal de control SN-1 REF 07004400 corresponde al de la clase AP conforme a la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 en la zona de peligro M

Grado de suciedad:	2
Categoría de sobretensión:	II
Altitud:	hasta 3.000 m sobre el nivel del mar




JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.096

24



Indicación, finalidad al que se destina el PM: PIEZOMED Marca: W&H DENTALWERK®, Modelo: SA-320

Unidad de accionamiento con un sistema de oscilación piezo cerámica para el tratamiento de tejidos blandos y duros orgánicos en la cirugía odontológica, implantología, cirugía maxilofacial y periodontología.

Un uso indebido podrá dañar *Piezomed* y, por tanto, suponer una serie de riesgos y peligros para pacientes, usuarios y terceros.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: PIEZOMED, Marca: W&H DENTALWERK®, Modelo: SA-320

Por su seguridad y la de sus pacientes

Estas instrucciones de uso pretenden explicarle la manipulación de su producto. Sin embargo, debemos llamar su atención sobre posibles situaciones de riesgo. Su seguridad, la de su equipo y, por supuesto, la de sus pacientes es un gran compromiso para nosotros.

Cualificación del usuario

La unidad dental-quirúrgica *Piezomed* solo puede utilizarse siguiendo las instrucciones adecuadas para personal médico, especializado, formado de forma práctica y experimentado.

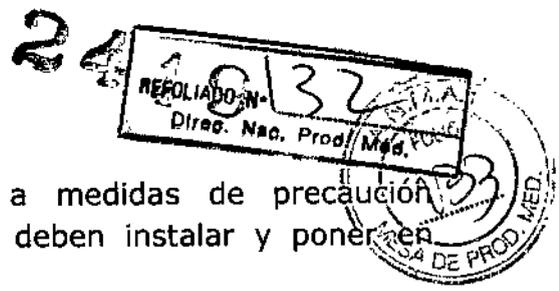
Durante el desarrollo y el diseño de *Piezomed*, hemos pensando en los **»profesionales de la cirugía dental«** como grupo de destinatarios.



Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

SCICCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la **CEM**, y por ello se deben instalar y poner en funcionamiento en virtud de las notas sobre la **CEM**.

W&H garantiza la concordancia del aparato con los requisitos de CEM solo en los casos de utilización de accesorios y recambios originales de W&H.

La utilización de otros accesorios/recambios puede provocar una emisión superior de perturbaciones electromagnéticas o una resistencia inferior contra perturbaciones electromagnéticas.



La declaración de compromiso del fabricante sobre **CEM** se encuentra en nuestra página de internet en http://wh.com/en_global/emc o solicítelas directamente al fabricante.



Unidades de comunicación HF (de alta frecuencia)

No utilice unidades de comunicación HF (p. ej., teléfonos móviles) durante el servicio.

Estas unidades pueden influir en los aparatos médicos eléctricos.



No olvide cumplir las siguientes indicaciones de seguridad

- Antes de la puesta en funcionamiento de *Piezomed*, guárdelo al menos 24 horas a temperatura ambiente.
- Antes de cada aplicación del *Piezomed* y la pieza de mano con cable, compruebe si hay algún daño o pieza suelta (p. ej., inserto, LED). Solucione cualquier posible deficiencia o contacte con un Servicio Técnico Autorizado W&H.

No ponga en funcionamiento *Piezomed* en caso de haber daños.

- Controle en cada reinicio los parámetros ajustados.
- Active la función de llenado de refrigerante antes de cada aplicación.
- Realice una marcha de prueba antes de cada aplicación.
- Evite el contacto visual directo con el rayo de luz.
- No toque nunca al mismo tiempo al paciente y la toma del pedal de control.
- Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente.

Continuación **indicaciones de seguridad**

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- En caso de fallo del suministro de refrigerante, ponga la pieza de mano inmediatamente fuera de funcionamiento (el tiempo máx. de funcionamiento sin refrigerante es de 15 segundos).
- Al cambiar el fusible, desconecte el equipo de la red de alimentación y utilice únicamente fusibles originales de W&H.
- Cambie el zócalo LED solo cuando la pieza de mano esté en reposo.
- El contacto elástico de descargas electroestáticas (ESD), situado en la parte inferior del pedal de control, debe tocar el suelo durante la aplicación.
- Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- Esterilice la pieza de mano con cable, los insertos y el accesorio antes de la primera aplicación.



Insertos

- Utilice solo insertos autorizados por W&H y el correspondiente cambiador de insertos.
- Asegúrese de que el inserto utilizado coincida con el grupo de puntas mostrado.
- Se adjunta un resumen para el ajuste de potencia correcto para cada uno de los insertos.
- Tenga en cuenta que la forma original de los insertos no se haya visto modificada (p. ej., debido a una caída).
- Los insertos no deben doblarse ni rectificarse.
- Coloque los insertos solo cuando la pieza de mano esté parada.
- No intente nunca acceder al inserto mientras se encuentre en movimiento de oscilación.
- Retire el inserto después de cada tratamiento de la pieza de mano y colóquelo en el soporte de insertos (protección contra lesiones e infecciones).




JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de los sistemas implantables como marcapasos e ICD (desfibrilador cardioversor implantable), puede verse influenciada por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- *Piezomed* no debe utilizarse con pacientes con marcapasos o ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable).
- *Piezomed* no debe utilizarse por usuarios que sean pacientes con marcapasos o ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable) implantados.
- Antes de la utilización del producto, pregunte al paciente y usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- No acerque el producto a los sistemas implantados.

Uso inadecuado

Un uso inadecuado, así como el montaje, la modificación o la reparación no permitidos de *Piezomed*, o el incumplimiento de nuestras instrucciones, nos exime de toda responsabilidad respecto a la garantía y a cualesquiera otras pretensiones.



Zonas de peligro M y G

La unidad de control y la pieza de mano con cable no están indicadas según las normas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 para su uso en ambientes con peligro de explosión, en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígeno o gas hilarante.



***Piezomed* no es adecuado para su uso en espacios enriquecidos con oxígeno.**


JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
CIN 13.656
DIRECTOR TÉCNICO



La zona M, también denominada «entorno médico», comprende la parte de un espacio donde pueden producirse, aún en pequeñas cantidades y durante un breve periodo de tiempo, atmósferas con peligro de explosión por la aplicación de productos anestésicos, desinfectantes o productos médicos para la limpieza de la piel.

La zona M comprende un tronco de pirámide por debajo de la mesa de operación inclinado 30° hacia fuera.



La zona G, también denominada «sistema de gas médico», no incluye necesariamente todos los espacios huecos cerrados completamente en los cuales se genera, conduce o aplica en pequeñas cantidades permanente o temporalmente mezclas con riesgo de explosión.



Pedal de control

El pedal de control está homologado según la norma IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601

Unidad de control

La unidad de control está clasificada como «equipo habitual» (aparatos cerrados sin protección contra la entrada de agua).

Cable de alimentación de red

Utilice solo el cable de alimentación de red suministrado.
Conectar solo en una caja de enchufe con toma de tierra.



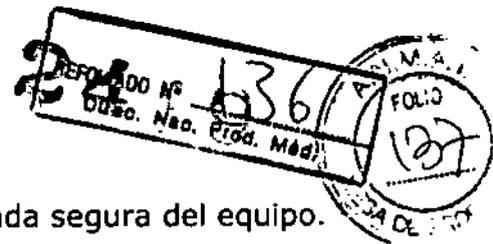
Coloque el equipo de modo que el interruptor de red quede bien accesible.

En situaciones de peligro podrá desconectar el equipo de la red mediante el interruptor de red o el cable de red.

f

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
Nº 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



El interruptor de red también sirve para permitir una parada segura del equipo.

Fallo del suministro de tensión

En caso de fallo del suministro de tensión o desconexión de Piezomed o al cambiar entre los programas se guardan los últimos valores ajustados y se vuelven a activar después del encendido.

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.
En tal caso debe apagar y volver a encender el aparato.

Ciclo de activación y desactivación S3 (1 min/6 min)

El *Piezomed* está concebido para el ciclo de activación y desactivación S3 con una duración de carga de 1 minuto y un tiempo de pausa de 6 minutos.
Teniendo en cuenta el modo de funcionamiento previsto, no tendrá ningún problema de sobrecalentamiento del sistema y, por lo tanto, ningún riesgo de lesión del paciente, usuario y terceros.
La responsabilidad para la aplicación y el apagado a tiempo del sistema recae sobre el usuario.



Refrigerante

El *Piezomed* está concebido para su utilización con suero fisiológico. Utilice solo el refrigerante adecuado y tenga en cuenta los datos médicos e indicaciones del fabricante.

Utilice el set de tubos de spray de W&H o los accesorios autorizados por W&H.



Podrá conseguir la botella de refrigerante o la bolsa de refrigerante en la farmacia.




JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
Nº 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Esterilización del set de tubos de spray

En el volumen de suministro se incluyen tubos de irrigación en envases esterilizados. **¡Estos tubos de irrigación son artículos desechables y deben sustituirse después de cada aplicación!**

Tenga en cuenta la fecha de caducidad y las normas pertinentes sobre la eliminación de los tubos de irrigación.

Utilice solo tubos de irrigación desechables con envases no dañados.



Componentes de aplicación (partes que entran en contacto con los pacientes)

- Pieza de mano con cable, insertos

Higiene y mantenimiento



Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre desinfección, limpieza y esterilización.



- Utilice ropa protectora.
- Retire el inserto de la pieza de mano.
- Limpie y desinfecte la pieza de mano con cable **inmediatamente después de cada tratamiento** para limpiar la posible infiltración de líquidos (p. ej., sangre, saliva, etc.) y evitar la fijación de las piezas interiores.
- A continuación, esterilice la pieza de mano con cable con la limpieza y desinfección manual.
- Después esterilice los insertos y el accesorio con la limpieza y desinfección manual o mecanizada.
- Esterilice la pieza de mano con cable y el soporte del motor antes de cada aplicación.

JUAN NOVACEK & A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



- La unidad de control no es apta para la limpieza mecanizada (termodesinfectador) y esterilización.
- No sumergir la unidad de control ni limpiarla con un chorro de agua.

Unidad de control, soporte del motor y pedal de control

- **Desinfección previa**

- En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

- **Limpieza y desinfección manuales**



La parte frontal de la unidad de control y el pedal de control están sellados y se pueden limpiar con un paño húmedo.

W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.

- Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.
- Limpie y controle periódicamente el contacto elástico de descarga electrostático (ESD) situado en la parte inferior del pedal de control.


JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Pieza de mano con cable, insertos y accesorios



¡No retuerza ni doble el cable de la pieza de mano! ¡No lo enrolle en círculos pequeños!

• **Desinfección previa**

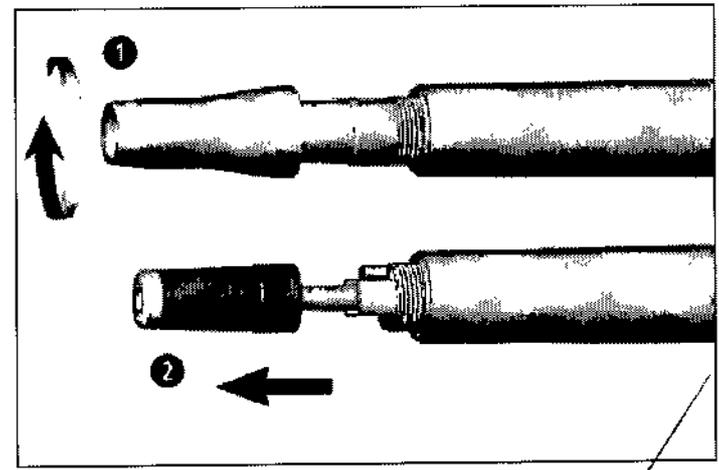
- En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección.



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

Desmonte la pieza de mano

- 1 Desatornille la tapa de la pieza de mano.
- 2 Extraiga la funda del LED.



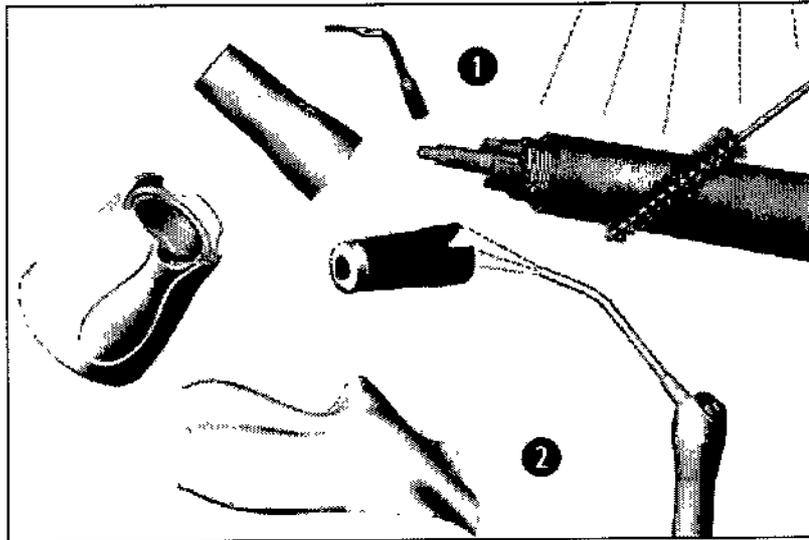
f


JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza manual interior y exterior

- 1 Enjuague y cepille con agua desmineralizada (< 38 °C)
- 2 Elimine posibles restos de líquido con aire a presión (con paños absorbentes, secando con aire a presión).



¡No coloque la pieza de mano con cable en la solución de desinfección o en el baño ultrasónico!



Podrá limpiar y desinfectar los insertos y las cajas de insertos en el baño ultrasónico/baño de desinfección/baño para fresas.

Podrá limpiar y desinfectar el cambiador de insertos en el baño ultrasónico/ baño de desinfección.

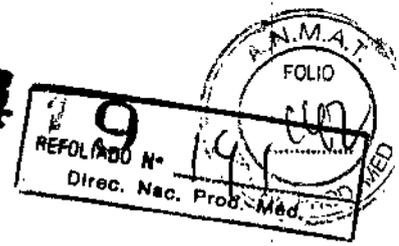


JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE



ARNALDO MICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

24



Limpiar las toberas de spray

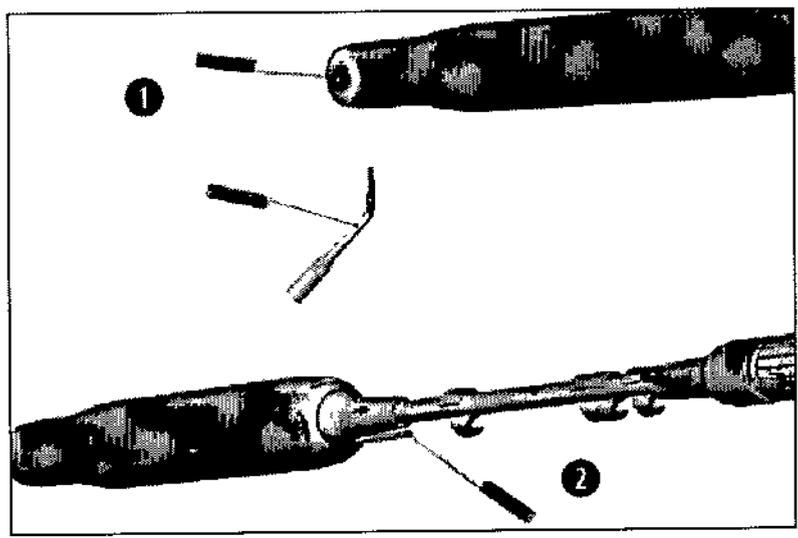
① Limpie cuidadosamente las aperturas de salida con el limpiador de toberas de suciedad y depósitos.



Limpie y desinfecte el limpiador de toberas en el baño ultrasónico/baño de desinfección/baño para fresas.

Limpiar el canal del refrigerante

② Limpie mediante soplado con la pistola de aire el canal del refrigerante.



En caso de que las aperturas de salida o el canal del refrigerante estén obstruidos, contacte con un Servicio Técnico Autorizado W&H.



JUAN NOVACER S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2419

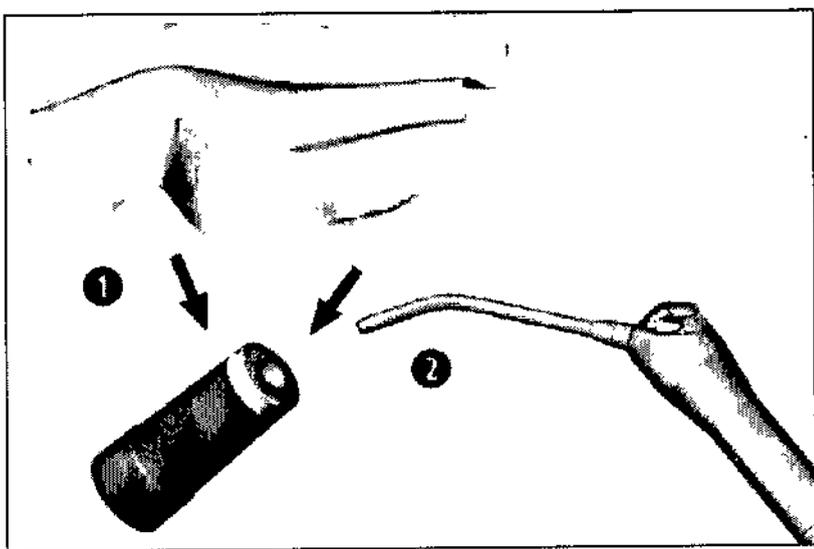


Limpiar la salida de luz



¡Evite a toda costa los rasguños en la salida de luz!

- 1 Limpie la salida de luz con un líquido de limpieza y un paño suave.
- 2 Seque la salida de luz con una pistola de aire o un paño suave con cuidado.



Realice una inspección visual después de cada limpieza. No ponga en funcionamiento la pieza de mano si está la salida de luz dañada y contacte con un Servicio Técnico Autorizado W&H.

f

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO PICCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2419

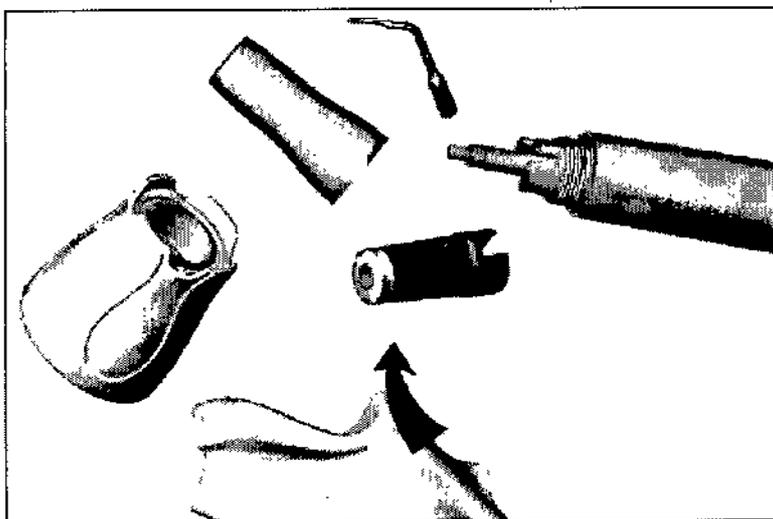


Desinfección manual



W&H recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.

- Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.

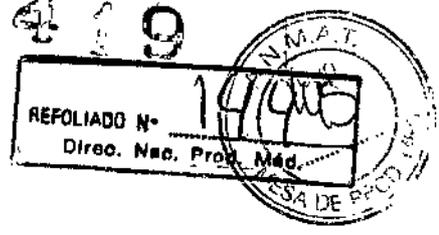


Después de la limpieza manual y la desinfección, es necesaria una esterilización (empaquetado) final en el esterilizador de vapor de clase B o S (según el EN 13060).

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO PULCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

2419



Montaje de la pieza de mano



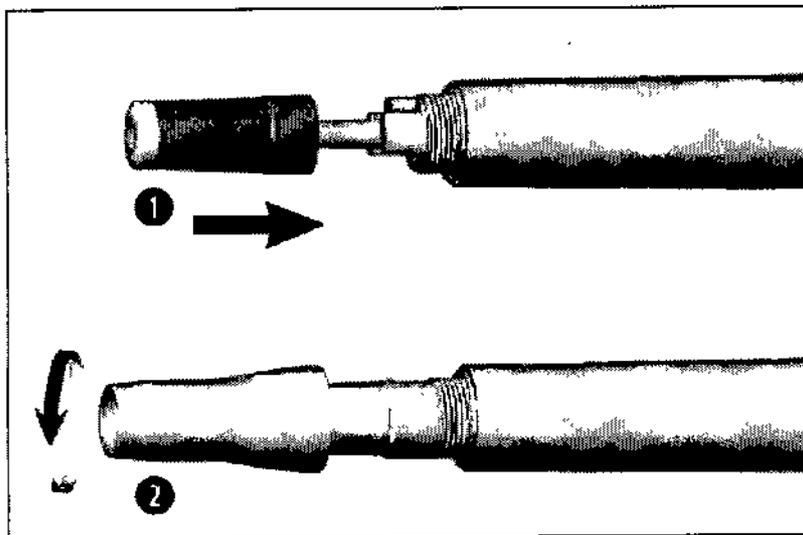
Ponga la pieza de mano en funcionamiento solo con la tapa de la pieza de mano.

- 1 Coloque el zócalo LED en la pieza de mano.



¡Preste atención a la posición de las conexiones!

- 2 Desenrosque la tapa de la pieza de mano.




JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 3.036
DIRECTOR TÉCNICO

Esterilización y almacenamiento



W&H recomienda la esterilización según la norma EN 13060, clase B. Otros procedimientos de esterilización podrán reducir la duración de su pieza de mano.

- Observe las indicaciones del fabricante de la unidad.
- Limpie y desinfecte antes de la esterilización.
- Selle la pieza de mano con cable y el accesorio en bolsas de esterilización según la norma EN 868-5.
- Asegúrese de retirar solo los insertos esterilizados secos.
- Almacene los insertos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.

Procedimientos de esterilización autorizados



Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales.

- Esterilización por vapor clase B con esterilizadores según EN 13060.
Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C
O bien
- Esterilización por vapor clase S con esterilizadores, incluido el programa de secado según EN 13060.

El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de piezas de mano Piezo.

Tiempo mínimo de esterilización: **3 minutos a 134 °C**



Antes de una nueva puesta en marcha

Espere hasta que la pieza de mano con cable se enfríe y esté completamente seca.

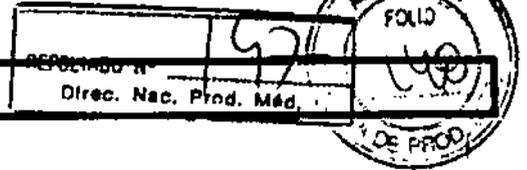
La humedad en el conector o en la pieza de mano puede provocar un fallo en el funcionamiento (riesgo de cortocircuito).

Espere hasta que los insertos y el cambiador de insertos se hayan enfriado (riesgo de quemadura).

f

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



Es necesario comprobar regularmente el funcionamiento y la seguridad, incluidos los accesorios, y debe llevarse a cabo como mínimo una vez **cada tres años**, siempre y cuando la normativa legal no exija controles más frecuentes.

La comprobación debe llevarse a cabo por un servicio técnico cualificado, e incluirá como mínimo los siguientes puntos:

- Control visual exterior
- Medición de la corriente de fuga de unidad
- Medición de la fuga de corriente del paciente
- Inspección visual interior en caso de sospecha de perjuicios en materia de seguridad, p. ej., en el caso de daños mecánicos en la carcasa o signos de sobrecalentamiento.
- Inspección visual del contacto elástico de ESD de la parte inferior del pedal de control (descarga electroestática)
- Prueba de funcionamiento.

Recomendamos que estas comprobaciones solo las lleve a cabo un Servicio Técnico Autorizado W&H.

Pieza de mano con cable

La norma ISO 22374-prescribe una durabilidad de al menos 250 ciclos de esterilización. En el caso de las piezas de mano con cable de W&H, le recomendamos realizar una inspección técnica regular después de 500 esterilizaciones o de un año.

Reparaciones

De aparecer algún fallo, envíe la unidad completa, ya que cuando falla la pieza de mano es recomendable realizar una comprobación minuciosa del sistema electrónico.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
DIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Desecho



Unidad de control, pedal de control y pieza de mano con cable

Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones de su país referentes al desecho de aparatos electrónicos viejos.

Asegúrese a la hora del desecho de que los componentes no estén contaminados.

Desecho del embalaje de venta

Los materiales de embalaje han sido seleccionados teniendo en cuenta los criterios de compatibilidad con el medio ambiente y de eliminación de desechos, por lo tanto, son reciclables.

Deposite el material de embalaje que ya no es necesario en el sistema de recogida y reciclado.

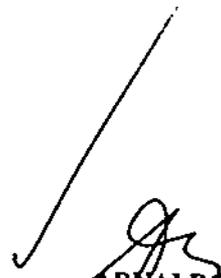
Así podrá contribuir a reciclar las materias primas y evitar desechos.

Reciclaje

En W&H estamos especialmente comprometidos con el medio ambiente.

En la medida de lo posible, tanto *Piezomed* como su embalaje han sido diseñados con materiales respetuosos con el medio ambiente.


JUAN NOVACEK S.A.
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Símbolos W&H

Símbolos en la unidad de control

	Siga las Instrucciones de uso		No eliminar junto con la basura doméstica	REF	Número de referencia
	Observar las instrucciones de uso		Interruptor de pedal	NS	Número de serie
	Aparato con tipo de protección II		Encendido/apagado	V	Tensión eléctrica de la unidad de control
	Fecha de fabricación		Fusible	AC	Corriente alterna
	No es apropiado para aplicaciones intracardiacas – Componente de aplicación del tipo B		Código Data Matrix para la identificación del producto, p. ej., en el proceso de higiene/mantenimiento	VA	Consumo eléctrico de potencia de la unidad de control
	Producto médico que cumple las siguientes normas y especificaciones de seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (n.º de control)			A	Intensidad de la corriente
				Hz	Frecuencia de la corriente alterna

Símbolos en el embalaje

	Arriba		Margen de temperatura admitido
	Frágil		Humedad del aire admitida
	Proteger de la humedad		CE 0297 del fabricante

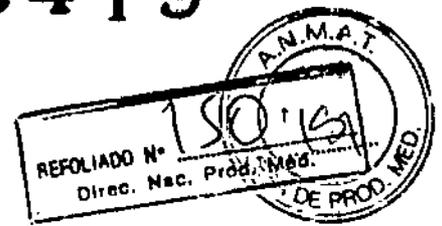
R_xonly Atención: Según las leyes federales de los EE. UU., la venta de este aparato solo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce y desea utilizar este aparato o promover su uso.

»Der Grüne Punkt« (el punto verde) Símbolo característico de la empresa Duales System Deutschland AG

Símbolo general para el reaprovechamiento/reciclaje

JUAN NOVACER S.A.
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

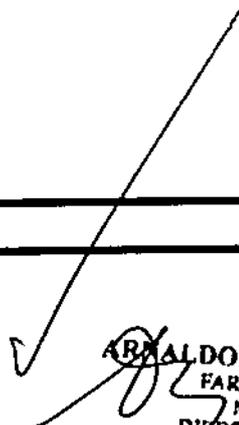


Todos los instrumentos se presentan en cajas acondicionadas con protección para evitar roturas o daños.

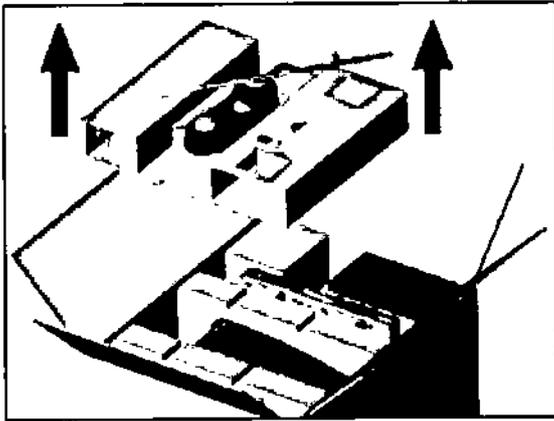
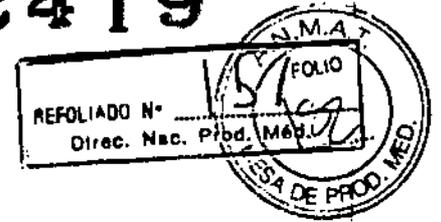
REF 30078000	Unidad de control	REF 30078001	Unidad de control
REF 06985000	Pieza de mano con cable de 1,8 m incl. 5 clips de sujeción	REF 07159200	Pieza de mano con cable de 3,5 m incl. 10 clips de sujeción
REF 436360	Set de tubos de spray 2,2 m [3 uds., desechables]	REF 436410	Set de tubos de spray 3,8 m [3 uds., desechables]
	Accesorios		Cable de alimentación de red
REF 07004400	Pedal de control SN-1	REF 01343700	(UE)
REF 04653500	Estribo para el pedal de control SN-1	REF 04280600	(CH)
REF 06177800	Soporte del motor	REF 05901800	(DK)
REF 04005900	Varilla para suero	REF 02821400	(USA, CAN, J)
REF 06276700	Cambiador de insertos	REF 03212700	(UK, IRL)
REF 07172900	Cassette de esterilización	REF 02909300	(AUS, NZ)
REF 07173100	Kit de insertos »Bone«		

Desembalaje

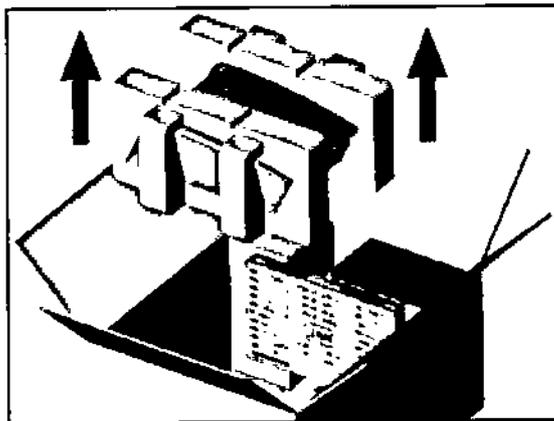

JUAN NOVACEK S.A.
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

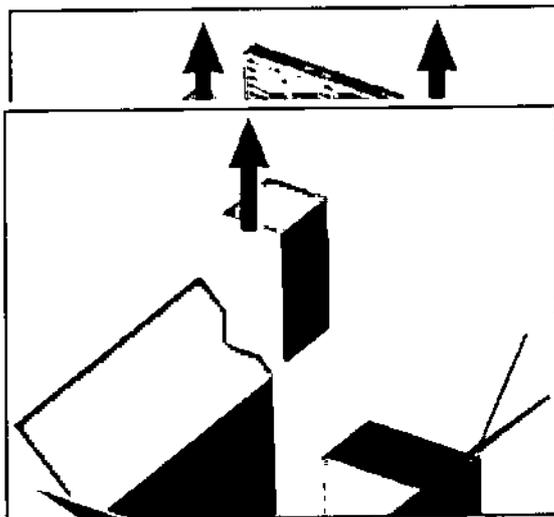
2419



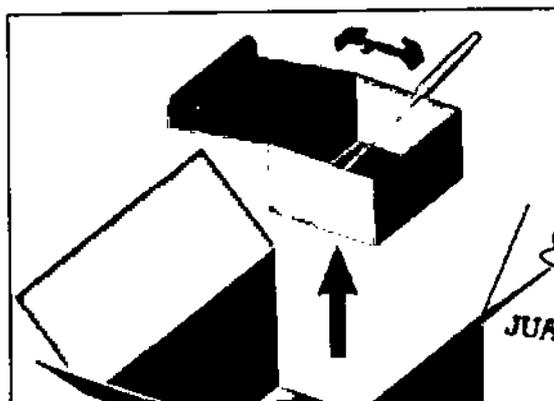
1 Extraer la pieza con la varilla para suero y el pedal de control.



2 Extraer la pieza con la unidad de control.



3 Retirar el cassette de esterilización.

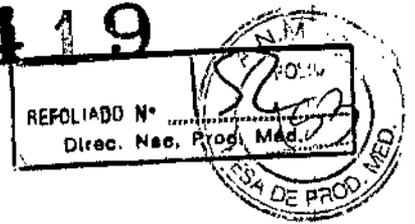


4 Retire el set de tubos de spray.

Juan Movacex
JUAN MOVACEX S.A.
PRESIDENTE

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2419



Extraer el cartón con el accesorio según el contenido suministrado.

El embalaje de W&H es ecológico y puede ser reciclado por empresas especializadas.

No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.




JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1353-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2419** de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK 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: UNIDAD DE CIRUGÍA PARA ODONTOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 INSTRUMENTOS MANUALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): W&H DENTALWERK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Unidad de accionamiento con un sistema de oscilación piezo cerámica para el tratamiento de los tejidos blandos y duros orgánicos en la cirugía odontológica, implantología, cirugía maxilo facial y periodontología.

Modelo/s: PIEZOMED SA-320.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

..//

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

Lugar/es de elaboración: Ignaz-Glaser-Straße 53 A-5111 Bürmoos, Austria.

Nombre del Fabricante: W&H DENTALWERK Bürmoos GMBH.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-694-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 ABR 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2419

J



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