



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.*

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

DISPOSICIÓN N° 8135

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13081-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

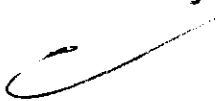
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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





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

DISPOSICIÓN N° 8135

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SIRONA, nombre descriptivo turbinas dentales, contra ángulos y micro motores y nombre técnico piezas de mano dentales, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 21 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-816-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 5

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

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

Expediente N° 1-47-13081-11-5

DISPOSICIÓN N° **8 1 3 5**

ro

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8135**.....

Nombre descriptivo: turbinas dentales, contra ángulos y micro motores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 piezas de mano
dentales

Marca del producto médico: SIRONA

Modelo/s:

T1 LINE, TIPO D 3300

T1 LINE C 200 L

T1 LINE C 200 L MINI

T1 LINE UC 200L

T1 LINE C 40L

T1 LINE C 6L

T1 LINE C 6 L MINI

T1 LINE C 1,6 L

T1 LINE PROFIN L04

T1 LINE PROFIN L11

T1 LINE KM L

T1 LINE KM 1,6 L

T1 LINE ENDO L

T1 LINE C 200

T1 LINE C 200 MINI

T1 LINE C 40

T1 LINE C 40 MINI



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

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

T1 LINE C6
T1 LINE C 6 MINI
T1 LINE C 1,6
T1 LINE PROFIN 04
T1 LINE PROFIN 11
T1 LINE KM
T1 LINE KM 1,6
T1 LINE ENDO
T1 LINE CONDENS
T1 LINE PROPHY
T1 LINE H40
T1 LINE H40 L
T1 CONTROL TC 3 S
T1 MINI TMC 3L S
Acoplamiento rápido R
Acoplamiento rápido F
T1 CONTROL TC 3 K
T1 MINI TMC 3L K
T1 CONTROL TC 3B
T1 MINI TMC 3LB
T1 CONTROL TC 3 W
T1 MINI TMC 3L W
T2 CONTROL S
T2 RACER S
T2 MINI S
T3 RACER S
T3 MINI S
Acoplamiento rápido B
T2 CONTROL K
T2 RACER K





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

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

T2 MINI K
T2 CONTROL W
T2 RACER W
T2 MINI W
T3 RACER W
T3 MINI W
T2 CONTROL B
T2 RACER B
T2 MINI B
T3 RACER B
T3 MINI B
T2 CONTROL N
T2 RACER N
T2 MINI N
T3 RACER N
T3 MINI N
T3 RACER NQ
T3 MINI NQ
T3 RACER MW
T3 MINI MW
T3 RACER BO
T3 MINI BO
T1 CLASSIC, TIPO D 3401
T1 CLASSIC S 200 L
T1 CLASSIC S 200 L MINI
T1 CLASSIC SUS 200 L
T1 CLASSIC S 40 L
T1 CLASSIC S 40 L MINI
T1 CLASSIC S 6 L
T1 CLASSIC S 6 L MINI



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

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

T1 CLASSIC S 1,6 L
T1 CLASSIC PROFIN 04 L
T1 CLASSIC PROFIN 11 L
T1 CLASSIC KM 1,6 L
T1 CLASSIC ENDOL
T1 CLASSIC PROPHY
T1 CLASSIC S H 40
T1 CLASSIC S H 40 L
T2 REVO, TIPO D 3409
T2 REVO R 170 ISL
T2 REVO R 40 ISL
T2 REVO R 6 ISL
T2 REVO R 170 IS
T2 REVO R 40 IS
T2 REVO R 6 IS
T2 REVO R 170 ES
T2 REVO R 40 ES
T2 REVO R 6 ES
T2 REVO RH 40

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinada al uso general en el campo odontológico

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstrasse, 31D, 64625, Bensheim - Alemania.

Expediente Nº 1-47-13081-11-5

DISPOSICIÓN Nº **8 1 3 5**

ro

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



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

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

ANEXO II

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

8 1 3 5
.....

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

8 1 3 5



Latinmarket

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Sirona dental Systems GMBH – Fabrikstrasse 31 D-64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente –Turbinas dentales, contraangulos y micromotores, Modelo: según corresponda, Marca: SIRONA
4. Serie Nº:
5. Forma de presentación: 1 unidad y accesorios
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-55
10. Condición de venta:

Puesta en funcionamiento de las turbinas T1, T2 y T3

Presiones de servicio (con corriente)

- Aire comprimido $2,7 \pm 0,1$ bar
- Aire de retorno $< 0,15$ bar
- Aire del spray $2,7 \pm 0,2$ bar
- Agua de spray $2,0 \pm 0,2$ bar
- Proporción de agua recomendada en el spray, como mínimo 50 ml/min.

El servicio técnico puede controlar las presiones indicadas mediante un distribuidor de estrella entre la manguera y el acoplamiento rápido.

Indicaciones para trabajar con seguridad

Antes de la puesta en funcionamiento de la turbina, ésta debe esterilizarse

En pausas prolongadas, la turbina debe limpiarse y conservarse según se indica.

En preparaciones de duración > 15 min. Debe aplicarse spray T1 de vez en cuando a la turbina para su conservación.

El almacenaje debe realizarse en una sala seca con calefacción.

Si detecta fallos de funcionamiento o daños, deje de utilizar los instrumentos de inmediato e informe de ello a su distribuidor dental o fabricante.

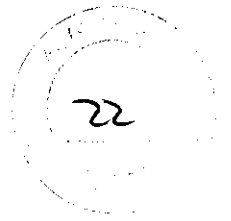
En caso de duda, dirjase también a su distribuidor dental o al fabricante.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALZOS
ASOCIADO

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

8 1 3 5



Latinmarket

Sólo deben utilizarse repuestos y accesorios autorizados u originales.

Antes de cada utilización se debe comprobar la firmeza de la sujeción del instrumento empleado, tirando de él y girándolo.

Antes de iniciar la jornada y antes de cada paciente, lave los conductos de agua y de aire durante 20 o 30 seg.

Manejo

El acoplamiento rápido R/F/B

Conexión en la manguera de alimentación

Enchufe el acoplamiento rápido en la manguera de alimentación observando los distintos diámetros de tubo.

Sujete el acoplamiento rápido con la llave y atornille bien la tuerca racor manualmente.

Indicación

Lubrique ligeramente los anillos toroidales. Utilice solo spray T1. No aplique vaselina ni aceites de silicona.

La pieza de mano

Pieza de mano turbina T2 o T3

Inserción: insértela hasta que oiga como encaja.

Extracción: sujete el acoplamiento rápido y la tuerca de la manguera, gire ligeramente la pieza de mano y tire de ella hacia delante.

Atención

No debe extraerse la pieza de mano con la turbina en funcionamiento. No agarre la manguera de alimentación ni tire de ella.

Instrumento de fresado FG

Atención

Utilice solo fresas e instrumentos talladores de diamante en perfecto estado. Compruebe de vez en cuando que siguen suficientemente afilados y que tienen concentricidad.

En las indicaciones del fabricante encontrará todo lo referente a la utilización y los datos de funcionamiento de los diferentes instrumentos. Utilice solo instrumentos cuyos mangos sean conformes a las disposiciones de las normas DIN EN ISO 1797-1.

- Diámetro de mango de 1,59 – 1,60 mm
- Longitud total máx. 25 mm (control/racor)





Latinmarket

- Longitud total máx. 21 mm (mini)
- Diámetro de trabajo máximo 2,1 mm (ISO 0021)

Atención

No se puede utilizar instrumentos que difieran de los datos indicados. De lo contrario, podría dañarse el mecanismo del sistema de mordaza.

FG (Friction Grip). Instrumento de fresado

Atención

No deben utilizarse instrumentos de fresado demasiado largos ni con percusión. Solo deben utilizarse fresas permitidas para turbinas (>300.00min⁻¹).

Inserción: Con el botón pulsado, introduzca el instrumental hasta el tope.

Tire ligeramente del instrumento para comprobar que está bien asentado.

Atención

No debe pulsarse el botón accidentalmente con la turbina en marcha al apartar la mejilla. Peligro de quemaduras en la mucosa bucal.

Extracción: en parada, pulse el botón y extraiga el instrumento.

Ajuste del spray refrigerante

Ajuste en los acoplamientos rápidos R y F

Con el anillo de regulación. Para ello, sujete la tuerca de la manguera.

El caudal máximo del agua se ajusta cuando el anillo de regulación encaja.

En el caso del acoplamiento rápido B debe estar ajustado el spray refrigerante en el equipo.

Atención

Durante la preparación, debe contarse siempre con los medios refrigerantes en cantidad suficiente (proporción de agua >50ml/min). Una refrigeración insuficiente produce un sobrecalentamiento de la zona de tratamiento y daños en la sustancia dental.

Funcionamiento sólo con agua filtrada (<50 µm).

Conservación y mantenimiento

Conservación sólo con spray T1

Al menos una vez al mediodía y otra por la noche, antes de cada esterilización y después de cada termo desinfección (sólo limpieza exterior).





Latinmarket

En preparaciones de duración >15 min. Debe aplicarse spray T1 de vez en cuando a la turbina para su conservación.

- Retire el instrumento de fresado
- Extraiga la pieza de mano del acoplamiento rápido
- Introduzca el elemento de spray en la tobera del envase del spray como se muestra.

Debe haber anillos toroidales íntegros.

- Introduzca la pieza de mano con un paño hasta el tope en el adaptador de spray y sujétela.
- Pulverice con el spray durante 1-2 segundos.

Si el líquido que sale del cabezal está aún sucio, hay que repetir el proceso.

Entre tanto, haga funcionar la turbina brevemente.

- Limpie el exceso de aceite cuando la turbina no esté funcionando.
- Antes de su utilización, deje funcionar la turbina libremente en la unidad de equipo durante un momento y después, con el accionamiento parado, limpie el exceso de aceite.

Limpieza de las piezas de botón

Para evitar la acumulación de sedimentos y preservar así el buen funcionamiento del sistema de mordaza, se deberá limpiar el mandril con spray T1

Al menos una vez por semana.

Aplice firmemente el cabezal de la turbina con el mandril a la tobera del envase del spray y rocíe el mandril durante 1-2 segundos.

Siempre debe mantenerse el envase del spray en posición vertical

Limpie el exceso de lubricante con un paño sin pelusa.

Limpieza y desinfección

La limpieza manual deberá acompañarse exclusivamente de una desinfección adecuada.

Limpieza

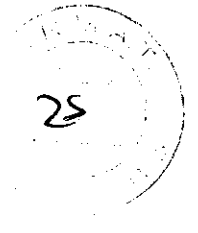
La turbina se puede limpiar cepillándola bajo agua corriente (mín. agua potable)

Limpieza

La turbina se puede limpiar cepillándola bajo agua corriente (mín. agua potable).

Limpieza de las superficies de fibra óptica

Con el fin de no rayar las superficies, elimine las partículas de suciedad aplicando aire con una jeringuilla.



Latinmarket

Antes de la esterilización, frote las superficies con un bastoncillo de algodón o paño suave humedecidos con alcohol.

Desinfección:

Desinfección por vapor: las turbinas T1, T2 y T3 pueden desinfectarse con vapor a una temperatura de 105°C, (intervalo de retención 3 min.)

Desinfección con spray o por frotamiento: en los acoplamientos rápidos R, F, B y en las turbinas T1, T2 y T3, solo se pueden utilizar los desinfectantes de instrumentos comprobados y aprobados por las asociaciones profesionales nacionales o bien aquellos cuyas propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas hayan sido sobradamente probadas.

Termo desinfección

Las turbinas T1, T2 y T3 se deben termo desinfectar en un termodesinfector apropiado (solo limpieza exterior).

El fabricante tiene que haber autorizado el termodesinfector para el termo desinfección de turbinas odontológicas; asimismo, el termodesinfector debe cumplir la norma EN ISO 15883-1 (por ejemplo, 95°C, 10 min. De intervalo de retención).

Si después de la desinfección aún quedan rastros de suciedad, repita la limpieza. Antes de proseguir con el acondicionamiento, asegúrese de que el instrumento no tiene ningún residuo y está seco.

Atención

Nunca lo sumerja en soluciones desinfectantes.

Nunca las limpie en baños ultrasónicos

No se deben termo desinfectar los acoplamientos rápidos.

Esterilización

Las turbinas T2 y T3 se pueden esterilizar solo en autoclave con vapor de agua a nivel de saturación a 135°C, con un intervalo de retención de 3 min.

Atención

No se deben sobrepasar los 140°C durante la fase de secado.

Se puede utilizar esterilizadores de vapor que cumplan la norma EN 13060 o, como mínimo, que funcionen con el método de flujo fraccionado, y que sean aptos para esterilizar turbinas.

Antes de esterilización: extraiga el instrumento de fresado.

Limpie y desinfecte la pieza de mano turbina

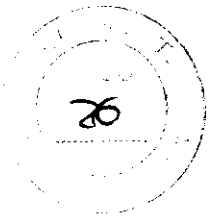
Aplique spray T1 a la pieza de mano turbina para su conservación.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmaceutico M. N. 11157

8 1 3 5



Latinmarket

Los instrumentos previstos para intervenciones invasivas deberán esterilizarse y almacenarse en un embalaje adecuado, como p. ej. Un embalaje de papel o laminado.

Tras la esterilización

Saque la pieza de mano turbina del autoclave inmediatamente.

Atención

No acelere el proceso de enfriamiento sumergiendo la pieza de mano turbina en agua fría. Esto causa daños permanentes en la pieza de mano turbina.

Todos los instrumentos deberán guardarse protegidos contra la contaminación.

Indicación

Una vez transcurrido el tiempo de conservación, esterilizar de nuevo.

Limpeza de las toberas del spray refrigerante

Si el agua del grifo tiene mucha cal pueden estrecharse u obstruirse las toberas del spray refrigerante debido a los depósitos de cal.

Atención

Durante la preparación, debe contarse siempre con los medios refrigerantes en cantidad suficiente (proporción de agua >50ml/min.) una refrigeración insuficiente produce un sobrecalentamiento de la zona de tratamiento y daños en la sustancia dental.

Por lo tanto, recomendamos limpiar con cuidado las aberturas de las toberas periódicamente pasándoles el alambre de limpieza.

A continuación haga funcionar brevemente la turbina con spray refrigerante.

Sustitución del elemento de spray

Si el elemento de spray está defectuoso, puede cambiarlo. Para ello, se necesita el juego de reparación correspondiente para 1D, 2D o 3D.

Primero extraiga la fresa del cabezal y retire la suciedad que haya podido acumularse en el extremo delantero del cabezal.

Luego desenrosque el tornillo de spray girando la llave de spray en sentido antihorario.

Para turbinas con sus mandriles FG utilice el extremo de la llave con el mandril guía fino A.

Indicación

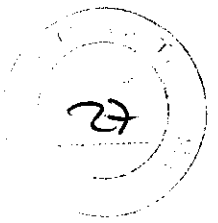
El extremo donde se encuentra el mandril guía grueso está previsto para piezas de mano de motor con mandril WB.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



Latinmarket

Acto seguido, inserte la herramienta de desmontaje en el elemento de spray. Presione la herramienta de desmontaje y saque el elemento de spray del cabezal.

Atención

Este elemento de spray no debe volver a utilizarse con el anillo toroidal y el tornillo del spray.

Limpie a fondo la cámara de mezclado de aire y agua del cabezal; si es preciso, limpie con cuidado los canales de aire y agua con el alambre de limpieza.

Después ponga en funcionamiento la turbina unos instantes para que el spray inunde los conductos.

Antes de colocar el nuevo elemento de spray se debe insertar un anillo toroidal con el tubo deslizante.

Para ello, inserte el elemento de spray hasta el tope del tubo deslizante y coloque otro anillo toroidal.

Atención

El anillo toroidal no puede quedar justo en el canal anular. Luego rocíe el anillo toroidal con spray T1, determine la posición de las toberas de spray e inserte el elemento de spray en el cabezal.

Atornille el elemento de spray con otro tornillo de spray y la llave de spray.

Atención

En caso contrario corre el riesgo de que el elemento de spray se suelte y caiga junto con el tornillo del spray en la boca del paciente.

Finalmente, ponga en funcionamiento la turbina con spray refrigerante y controle la salida de spray.

Bloque del rotor. Sustitución

Atención

Extraiga la pieza de mano del acoplamiento rápido

- Inserte la llave con la escotadura correspondiente en la tapa a presión y desatornille la tapa.
- Desmonte el bloque del rotor defectuoso. Retire los anillos toroidales de la tapa y de la carcasa (pinza, sonda).

La carcasa del cabezal de la turbina debe estar limpia; en caso necesario elimine los restos del rodamiento y la suciedad.

Para limpiar utilice solamente spray T1

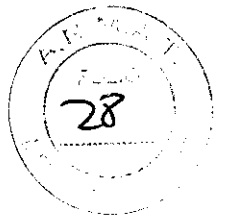
- Los dos nuevos anillos toroidales no se deben colocar torcidos.

Para colocar el nuevo anillo toroidal en la carcasa del cabezal de la turbina, debe insertar primero el manguito guía suministrado en la carcasa del cabezal de la turbina correspondiente hasta el tope.

A través del orificio del manguito guía se puede colocar el anillo toroidal exactamente en la ranura.

Atención

No utilice ninguna herramienta puntiaguda ni con aristas afiladas para colocar el anillo.



Latinmarket

- Coloque el nuevo bloque del rotor cuidadosamente en la tapa
- Enrosque manualmente la tapa con el bloque del rotor en el cabezal de la turbina y atorníllela firmemente con la herramienta prescrita.

Atención

En caso contrario corre el riesgo de que la tapa se suelte y caiga junto con el rotor y el instrumento de fresado en la boca del paciente.

- A continuación, aplique el spray durante un segundo
- Sujete un instrumento FG y estabilice el bloque del rotor en los asientos de los anillos toroidales girándolo y tirándolo en él.
- Haga funcionar brevemente la turbina sin spray refrigerante.

Acoplamiento rápido

Juego de repuestos para acoplamientos rápidos

La herramienta facilita el encaje de los anillos toroidales y del anillo de sección rectangular

Sustitución de los anillos toroidales

- Retire el anillo toroidal defectuoso
- Sitúe la herramienta con el nuevo anillo toroidal insertado hasta justo delante de la ranura correspondiente.
- Inserte el anillo toroidal

No deben utilizarse objetos punzantes

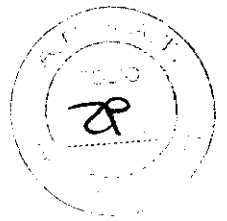
Atención

Lubrique ligeramente los anillos toroidales. Utilice solo spray T1. no aplique vaselina ni aceites de silicona.

Sustitución del anillo de sección rectangular

Para garantizar la función "sistema de reaspiración en el conducto de aire de spray" aconsejamos sustituir el anillo de sección rectangular dos veces al año.

- Antes de insertar el nuevo anillo de sección rectangular, enjuague el conducto de agua de spray con el caudal de agua máximo.
- Sitúe la herramienta con el nuevo anillo de sección rectangular insertado hasta justo delante de la ranura correspondiente.



Latinmarket

Inserte el anillo de sección rectangular en la ranura con hendidura sirviéndose de la herramienta. No utilice objetos punzantes.

Debe asegurarse de que el anillo quede alrededor y no se inserte torcido.

Sustitución de la lámpara halógena en los acoplamientos rápidos R y F

Atención

Deje enfriar la lámpara

- Retire la pieza de mano
- Desatornille el capuchón y retire la lámpara defectuosa de la boquilla
- Introduzca la nueva lámpara. Preste atención a la posición de las superficies de contacto
- Limpie la ampolla de vidrio con un paño limpio y vuelva a atornillar el capuchón.

Sustitución de los cartuchos de agua de spray en los acoplamientos rápidos R y F

En caso de cartucho de agua de spray no estanco u obstruido

Sustitución

- Sujete el acoplamiento rápido con la llave y desatornille la tuerca racor manualmente
- Retire el disco de obturación
- Ajuste el anillo de regulación al caudal máximo de agua hasta que se enclave. Solo en esta posición puede sustituirse el cartucho.
- Extraiga el cartucho
- Antes de insertarlo, lubrique ligeramente el nuevo cartucho con spray T1. al insertar el disco de obturación se debe prestar atención al lado abultado.

Indicación

El acoplamiento rápido B no dispone de regulación del agua y, por lo tanto, tampoco de cartucho de agua de spray.

Si es necesario, se puede sustituir el disco de obturación situado entre la manguera de alimentación y el acoplamiento rápido.

Acoplamiento rápido F (sustitución de las tiras de fieltro)

Sustituya las tiras de fieltro cuando la potencia de la turbina disminuya de forma apreciable o cuando el aire de retorno (que contiene aceite) procedente del acoplamiento rápido este sucio. En este caso aconsejamos una sustitución trimestral.

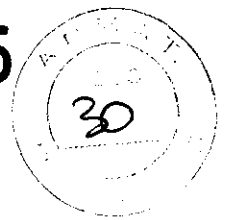
- Ajuste el anillo de regulación al caudal máximo de agua hasta que se enclave.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmaceutico M. N. 11151



Latinmarket

- Coloque el acoplamiento verticalmente sobre el capuchón roscado encima de una base plana y fija, y libere el anillo de regulación presionando fuertemente hacia abajo.

Atención

Pueden caerse bolas y resortes

- Sustituya las tiras de fieltro sucias
- Vuelva a colocar el anillo de regulación hasta que se enclave prestando atención a las bolas y resortes.

Contraindicaciones:

La turbina no deberá utilizarse si el paciente presenta lesiones en el tejido blando de la cavidad bucal. Con la presión de aire podrían penetrar sustancias sépticas en el tejido.

Advertencias:

Únicamente el personal especializado en odontología está autorizado a utilizar este producto. Antes de utilizar la turbina. Lea detenidamente las instrucciones de uso y téngalas a mano para poderlas consultar siempre que lo necesite.

Respete todas las indicaciones de seguridad y advertencias, entre otras también las siguientes:

Las turbinas deben esterilizarse después de atender a un paciente para impedir la transmisión de agentes infecciosos, como el VIH o la hepatitis B, que pueden provocar enfermedades muy graves o incluso mortales.

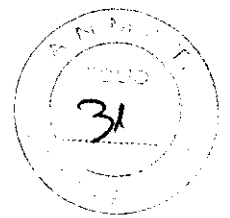
- La contaminación cruzada entre pacientes, usuarios y terceros debe evitarse tomando las medidas de higiene adecuadas.
- Utilice la turbina para fragmentar sólo cuando la fresa esté bien sujeta. No extraiga la fresa del cabezal de la turbina. Si la fresa está suelta o un poco desprendida, podría soltarse del cabezal o romperse y producir lesiones.

Advertencias:

El usuario no debe reparar las turbinas Sirona. La sustitución de rodamientos podría cuasar fallos repentinos y lesiones en los pacientes como consecuencia del diferente grado de desgaste de los componentes nuevos y viejos.



8 1 3 5



Latinmarket


ROTULO

1. Fabricado por: Sirona dental Systems GMBH – Fabrikstrasse 31 D-64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente –Turbinas dentales, contraangulos y micromotores, Modelo: según corresponda, Marca: SIRONA
4. Serie Nº:
5. Forma de presentación: 1 unidad y accesorios
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-55
10. Condición de venta:

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESOALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13081-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8...1...3...5**, y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: turbinas dentales, contra angulos y micro motores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 piezas de mano dentales

Marca del producto médico: SIRONA

Modelo/s:

T1 LINE, TIPO D 3300

T1 LINE C 200 L

T1 LINE C 200 L MINI

T1 LINE UC 200L

T1 LINE C 40L

T1 LINE C 6L

T1 LINE C 6 L MINI

T1 LINE C 1,6 L

T1 LINE PROFIN L04


T1 LINE PROFIN L11

T1 LINE KM L

T1 LINE KM 1,6 L

T1 LINE ENDO L

T1 LINE, C 200
T1 LINE C 200 MINI
T1 LINE C 40
T1 LINE C 40 MINI
T1 LINE C6
T1 LINE C 6 MINI
T1 LINE C 1,6
T1 LINE PROFIN 04
T1 LINE PROFIN 11
T1 LINE KM
T1 LINE KM 1,6
T1 LINE ENDO
T1 LINE CONDENS
T1 LINE PROPHY
U) T1 LINE H40
T1 LINE H40 L
T1 CONTROL TC 3 S
T1 MINI TMC 3L S
Acoplamiento rapido R
Acoplamiento rapido F
T1 CONTROL TC 3 K
T1 MINI TMC 3L K
T1 CONTROL TC 3B
T1 MINI TMC 3LB
T1 CONTROL TC 3 W
T1 MINI TMC 3L W
T2 CONTROL S
T2 RACER S
T2 MINI S
T3 RACER S

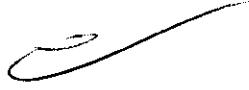




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

T3 MINI S
Acoplamiento rapido B
T2 CONTROL K
T2 RACER K
T2 MINI K
T2 CONTROL W
T2 RACER W
T2 MINI W
T3 RACER W
T3 MINI W
T2 CONTROL B
T2 RACER B
T2 MINI B
T3 RACER B
T3 MINI B
U) T2 CONTROL N
T2 RACER N
T2 MINI N
T3 RACER N
T3 MINI N
T3 RACER NQ
T3 MINI NQ
T3 RACER MW
T3 MINI MW
T3 RACER BO
T3 MINI BO
T1 CLASSIC, TIPO D 3401
T1 CLASSIC S 200 L
T1 CLASSIC S 200 L MINI
T1 CLASSIC SUS 200 L



T1 CLASSIC S 40 L
T1 CLASSIC S 40 L MINI
T1 CLASSIC S 6 L
T1 CLASSIC S 6 L MINI
T1 CLASSIC S 1,6 L
T1 CLASSIC PROFIN 04 L
T1 CLASSIC PROFIN 11 L
T1 CLASSIC KM 1,6 L
T1 CLASSIC ENDOL
T1 CLASSIC PROPHY
T1 CLASSIC S H 40
T1 CLASSIC S H 40 L
T2 REVO, TIPO D 3409
T2 REVO R 170 ISL
T2 REVO R 40 ISL
T2 REVO R 6 ISL
T2 REVO R 170 IS
T2 REVO R 40 IS
T2 REVO R 6 IS
T2 REVO R 170 ES
T2 REVO R 40 ES
T2 REVO R 6 ES
T2 REVO RH 40

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinada al uso general en el campo odontológico

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstrasse, 31D, 64625, Bensheim - Alemania.





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

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

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{05 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8 1 3 5

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