



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

DISPOSICIÓN Nº 8169

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10747-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 8169

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 Anthos, nombre descriptivo: Unidad Dental y nombre técnico Unidad para tratamiento dental, de acuerdo a lo solicitado, por Dencorp 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 6 a 7 Y 8 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1131-12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8169

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y 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° 1-47-10747-11-8

DISPOSICIÓN N° **8169**

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*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8 1 6 9**.....

Nombre descriptivo: unidad dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 unidad para tratamiento dental

Marca del producto médico: Anthos

Modelo/s: Clase A3 Plus Continental

Clase A3 Plus International

Clase A5 Continental

Clase A5 International

Clase A5 Cart

Clase A5 Single Cart

Clase A5 Idrico Singolo

Clase A6 Plus Continental

Clase A6 Plus International

Clase A7 Plus Continental

Clase A7 Plus International

Clase A9 Continental

Clase R7 Continental

Clase R7 International

Clase R7 Cart

Clase R7 M Continental

Clase R7 M International

Clase R7 M Cart

Clase R7 P

Clase de Riesgo: II

Período de vida útil: no corresponde

S,



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

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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEFLA S.C-CEFLA DENTAL GROUP

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO)- Via Bicocca, Italia

Expediente Nº 1-47-1-47-10747-11-8

DISPOSICIÓN Nº **8169**

ro

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



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

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

ANEXO II

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

.....
8169.....


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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-10747-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8...1...6...9**, y de acuerdo a lo solicitado por Dencorp 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 dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 unidad para tratamiento dental

Marca del producto médico: Anthos

Modelo/s: Clase A3 Plus Continental

Clase A3 Plus International

Clase A5 Continental

Clase A5 International

0.

Clase A5 Cart

Clase A5 Single Cart

Clase A5 Idrico Singolo

Clase A6 Plus Continental

Clase A6 Plus International

Clase A7 Plus Continental

Clase A7 Plus International

Clase A9 Continental

Clase R7 Continental

Clase R7 International

Clase R7 Cart

Clase R7 M Continental

Clase R7 M International

Clase R7 M Cart

Clase R7 P

Clase de Riesgo: II

Período de vida útil: no corresponde

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CEFLA S.C-CEFLA DENTAL GROUP

Lugar/es de elaboración: 40026 Imola (BO)- Via Bicocca, Italia

Se extiende a Dencorp S.A. el Certificado PM-1131-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.DIC.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

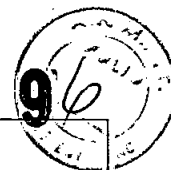
DISPOSICIÓN N° **8 1 6 9**




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



8169








 DENCORP S.A. <small>ODONTOLOGIA DE ALTO NIVEL</small>	MODELO DE RÓTULO	Página 1 de 2
	SILLÓN ODONTOLÓGICO CON ACCESORIOS	

MARCA: Anthos

MODELO: (Alguno de los siguientes)

- Clase A3 Plus Continental
- Clase A3 Plus International
- Clase A5 Continental
- Clase A5 International
- Clase A5 Cart
- Clase A5 Single Cart
- Clase A5 Idrico Singolo
- Clase A6 Plus Continental
- Clase A6 Plus International
- Clase A7 Plus Continental
- Clase A7 Plus International
- Clase A9 Continental
- Clase R7 Continental
- Clase R7 International
- Clase R7 Cart
- Clase R7 M Continental
- Clase R7 M International
- Clase R7 M Cart
- Clase R7 P

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN


- 1  Transportar y almacenar sólo en el sentido indicado por las flechas.
- 2  Proteger contra los choques.
- 3  Proteger de la humedad.
- 4  No utilizar ganchos para el movimiento.
- 5  Placa que indica las condiciones ambientales de almacenamiento.
 - a) temperatura de -10° a 70° C.
 - b) humedad relativa de 10 al 90%
 - c) presión atmosférica de 500 a 1060 hPa.

Liliana E. Gedikian
 DENCORP S. A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

Rodolfo H. Sialino
 RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 7399
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.

8169



 DENCORP S.A. ODONTOLOGIA DE ALTO NIVEL	MODELO DE RÓTULO	Página 2 de 2
	SILLÓN ODONTOLÓGICO CON ACCESORIOS	

USO INDICADO

Tratamiento odontológico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA

- El equipo deberá ser utilizado, exclusivamente, por personal autorizado (médico y paramédico) capacitado adecuadamente.
- El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté en uso. No deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores / incapaces o personal no autorizado para la utilización.
- En el tratamiento de pacientes que llevan marcapasos y/o prótesis auditivas, es necesario considerar los posibles efectos de los instrumentos utilizados en el marcapasos o en la prótesis acústica. Para dicho objetivo referirse a la documentación técnico-científica sobre el argumento.
- El aparato no es adecuado para un uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

NÚMERO DE SERIE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Ver funcionamiento y condiciones de esterilización de los accesorios en manual de instrucciones.


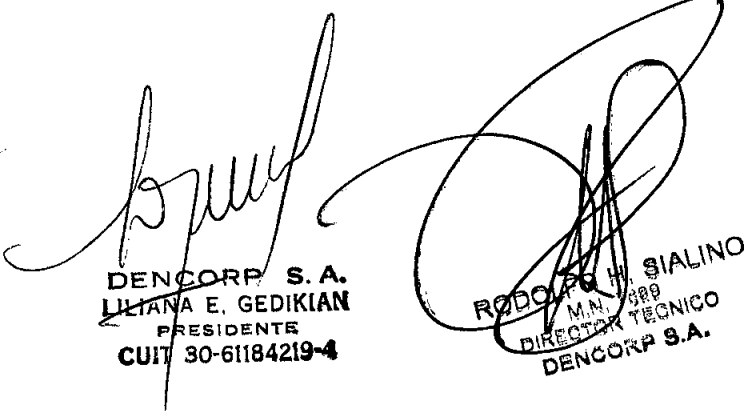
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Elaborador: Cefla Dental Group
40026 Imola (BO) – Via Bicocca 14/C (ITA) - Italia

Importador: Dencorp S.A.
Junín 997, CABA, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino

Producto Autorizado por ANMAT - Disp. 2318/02 TO – PM-1131-12



DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 389
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

ANTHOS - Consultorio odontológico

MODELOS:

- Clase A3 Plus Continental
- Clase A3 plus International
- Clase A5 Continental
- Clase A5 International
- Clase A5 Cart
- Clase A5 Single Cart
- Clase A5 Idrico Singolo
- Clase A6 Plus Continental
- Clase A6 Plus International
- Clase A7 Plus Continental
- Clase A7 Plus International
- Clase A9 Continental
- Clase R7 Continental
- Clase R7 International
- Clase R7 Cart
- Clase R7 M Continental
- Clase R7 M International
- Clase R7 M Cart
- Clase R7 P

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN



Transportar y almacenar sólo en el sentido indicado por las flechas.



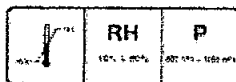
Proteger contra los choques.



Proteger de la humedad.

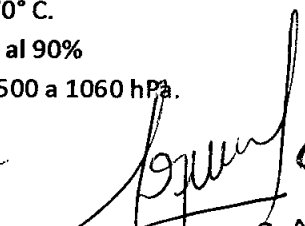


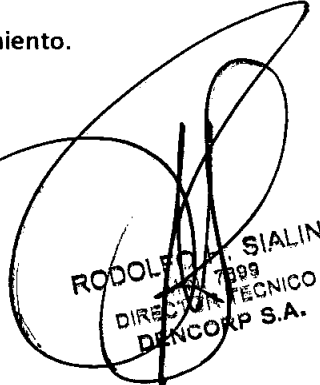
No utilizar ganchos para el movimiento.



Placa que indica las condiciones ambientales de almacenamiento.


- a) temperatura de -10° a 70° C.
- b) humedad relativa de 10 al 90%
- c) presión atmosférica de 500 a 1060 hPa.


DENCORP S. A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4


RODOFOLFO A. SIALINO
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

8169



 DENCORP S.A. <small>ODONTOLOGIA DE ALTO NIVEL</small>	INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 14
	SILLÓN ODONTOLÓGICO CON ACCESORIOS	

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DEL PRODUCTO

Las unidades operativas ANTHOS son equipos para uso médico destinados al tratamiento odontológico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA

- **Conexión a instrumentos externos.**

El equipo puede conectarse eléctricamente sólo a otros instrumentos con marcado CE.

- **Interferencias electromagnéticas.**

La utilización en el estudio o en su inmediata proximidad de aparatos eléctricos no conformes con la normativa I.E.C. 6061-1-2, podría causar interferencias electromagnéticas o de otra naturaleza, provocando mal funcionamiento al grupo odontológico. En estos casos **se recomienda** cortar previamente la corriente del grupo odontológico antes de utilizar dichas herramientas.

- **Pacientes que llevan marcapasos y/o prótesis auditivas.**

En el tratamiento de los pacientes que llevan marcapasos y/o prótesis auditivas, es necesario considerar los posibles efectos de los instrumentos utilizados en el marcapasos o en la prótesis acústica. Para dicho objetivo referirse a la documentación técnico-científica sobre el argumento.


- **Implantes.**


En el caso en que el grupo de odontología se utilice para intervenciones de realización de implantes utilizando equipos autónomos y finalizados para este objetivo, **se recomienda** cortar la corriente del sillón para evitar posibles movimientos indeseados causados por averías y/o activaciones accidentales de los mandos de movimiento.

- El aparato no está protegido contra la penetración de líquidos (IPX 0).


- El aparato no es adecuado para un uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de nitrógeno.

- El equipo deberá ser utilizado, exclusivamente, por personal autorizado (médico y paramédico) adiestrado adecuadamente.


DENCORP S. A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4


RODOLFO SIALINO
 DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.



 DENCORP S.A. ODONTOLÓGIA DE ALTO NIVEL	INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 14
	SILLÓN ODONTOLÓGICO CON ACCESORIOS	

• El equipo deberá estar siempre bajo supervisión cuando esté. No deberá dejarse sin vigilancia en presencia de menores / incapaces o personal no autorizado para la utilización.

Eventuales acompañantes deberán permanecer fuera del área en la que se realiza el tratamiento y, de todos modos, bajo responsabilidad del operador. Por área en la que se efectúa el tratamiento se entiende el espacio que circunda el grupo de odontología, aumentado de 1,5 mt.

• **Respeto de la calidad del agua.**

Para satisfacer los requisitos legales médicos nacionales correspondientes al agua proveniente de los equipos, Cefla sc - Cefla Dental Group aconseja equipar el grupo odontológico con un sistema de desinfección. El usuario del grupo odontológico es responsable de la calidad del agua y debe, si es necesario, adoptar precauciones alternativas enfocadas al mantenimiento de la misma en caso que el grupo odontológico se utilice sin sistema de desinfección.

Una vez que el equipo ha sido instalado, en el estudio odontológico y el agua ha llenado los conductos, el equipo queda expuesto al riesgo de contaminación por parte de microorganismos acuáticos provenientes de la red municipal, capaces de instaurar un biofilm en el espacio de los conductos. Por este motivo, se recomienda realizar la instalación del equipo sólo en el momento en que éste comienza a utilizarse cotidianamente y realizar los procedimientos de descontaminación con la frecuencia prescrita, desde el primer día de instalación.

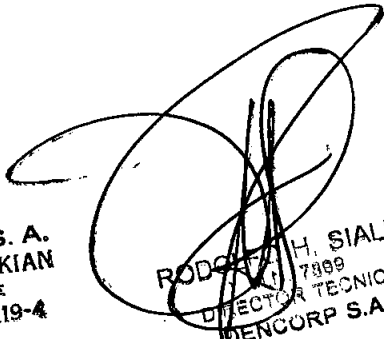
Elaborador: Cefla Dental Group
40026 Imola (BO) – Via Bicocca 14/C (ITA) - Italia

Importador: Dencorp S.A.
Junín 997, CABA, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino


Producto Autorizado por ANMAT - Disp. 2318/02 TO – PM-1131-12

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



RODOLFO H. SIALINO
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 4 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

MANTENIMIENTO

Mantenimiento preventivo

Cefla sc - Cefla Dental Group, en calidad de fabricante de grupos para la odontología, de acuerdo con las normativas del sector I.E.C. 60601-1 Ed. Segunda, I.E.C. 62353 y a la Directiva MDD 93/42, y los subsiguientes cambios, en los dispositivos médicos, prescribe que los controles para el mantenimiento preventivo, especificados en el Manual de Servicio Técnico y en el Manual Garantía y Mantenimiento adjunto al grupo odontológico, sean efectuados por personal técnico autorizado, por lo menos, una vez cada 12 meses.

¡ATENCIÓN! Eventuales reparaciones, modificaciones o manipulaciones, durante el periodo de garantía, efectuadas por personal no autorizado por Cefla sc - Cefla Dental Group, determinan el vencimiento de la garantía misma.

Controles de seguridad


De acuerdo con la norma I.E.C. 62353, los controles de seguridad, especificados en el Manual de Servicio Técnico y en el Manual Garantía y Mantenimiento adjunto al grupo de odontología, deberán ser efectuados con la periodicidad dictada por la normativa local vigente; en ausencia de indicaciones específicas, Cefla sc - Cefla Dental Group, en calidad de fabricante de grupos odontológicos, sugiere un control, por lo menos, cada 24 meses de la instalación y después de cada intervención de reparación / actualización a cargo de las partes eléctricas a las que se aplica la tensión de red.

Calibrado

Los instrumentos no requieren calibración

Esquema general de mantenimiento

CUANDO	QUE	COMO	RECOMENDACIONES
Antes de iniciar la jornada laboral	Descarga de la condensación	Descargar la condensación	<ul style="list-style-type: none"> • disponer un recipiente bajo el grifo situado bajo la parte del grupo hídrico, • destornillar la perilla del grifo, • una vez vaciado el depósito, cerrar el grifo apretando a fondo.


 DENCORP S. A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 90-61184219-4


 RODOLFO H. SIALINO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.



DENCORP. <small>ODONTOLOGIA DE ALTO NIVEL</small>	INSTRUCCIONES DE USO	Página 5 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

CUANDO	QUE	COMO	RECOMENDACIONES
Después de cada tratamiento	Manguito contra-ángulo	Esterilizar autoclave, limpiar, engrasar y esterilizar o desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Turbina	Esterilizar o desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Micromotor	Desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Ablador de sarro	Esterilizar o desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Jeringa	Esterilizar o desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Lámpara de polimerización	Esterilizar la fibra óptica, desinfectar el exterior	Ver sección limpieza
	Telecámara C-U2	Desinfectar el exterior. No emplear productos abrasivos o ácidos	Ver sección limpieza
	Tubos aspiración quirúrgica	Aspirar con cada cánula aproximadamente medio litro de solución preparada con producto desinfectante adecuado	Ver sección limpieza
En caso de necesidad	Cubeta	Limpiar con detergentes comerciales para materiales cerámicos. No emplear productos abrasivos o ácidos	Ver sección limpieza
	Cordones instrumento extraíbles	Limpiar con producto desinfectante adecuado, ateniéndose a las instrucciones del fabricante Pulverizar el producto en papel desechable suave. No utilizar productos abrasivos o ácidos	Ver sección limpieza
	Superficies barnizadas y tapicería sillón	Limpiar con producto desinfectante adecuado, ateniéndose a las instrucciones del fabricante. Pulverizar el producto en papel desechable suave. No utilizar productos abrasivos o ácidos	Ver sección limpieza
Al término de la jornada laboral	Filtro de la cubeta	Limpiar el filtro en agua corriente. El contenido debe eliminarse separadamente	
	Filtro aspiración quirúrgica	Controlar el filtro y sustituirlo en caso de reducción de la capacidad de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> • Extraer el filtro. • Limpiar/sustituir el filtro • Montar nuevamente el filtro.
	Tubos aspiración quirúrgica	Limpiar el filtro del terminal aspira-saliva	Ver sección limpieza
	Aspira-saliva hidráulico	Limpiar el filtro del terminal aspira-saliva	Ver sección limpieza
Cada semana	Separador quirúrgico CATTANI	Limpiar el depósito separador, la válvula de drenaje y las sondas	N/A




	INSTRUCCIONES DE USO	Página 6 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

CUANDO	QUE	COMO	RECOMENDACIONES
Cada 15 días	Aspiración quirúrgica	Lubricar los OR y los cursores de cierre de los terminales porta-cánula utilizando spray de silicona.	N/A
	Separador quirúrgico CATTANI	Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar el vaso del separador y las sondas utilizando una esponja no abrasiva y detergente neutro. • Limpiar la válvula de drenaje del vaso del separador utilizando la escobilla.
Cada mes	Filtro aire de retorno turbina	Controlar el filtro del contenedor de recogida del aceite presente en el aire de retorno de la turbina. En caso de necesidad sustituir el elemento filtrante.	N/A
Periodicamente	Mesita del asistente	Lubricar periódicamente las juntas OR de rozamiento de los terminales utilizando spray de silicona	N/A
	Tubos de aspiración	Lubricar periódicamente los tubos de aspiración y los cursores de cierre de los terminales porta-cánula utilizando spray de silicona	N/A
	Aspira saliva hidráulico	Lubricar periódicamente la junta OR utilizando el spray a la silicona	N/A
Cada año	Sillón	Llamar la Asistencia Técnica para un control general de funcionamiento	N/A
	Aspiración quirúrgica	Sustituir los tubos de aspiración y los terminales porta-cánula	N/A
	Separador quirúrgico CATTANI	Mantenimiento por parte del servicio técnico	Control de los sifones y de las descargas, control de todos los tubos interiores, de los plásticos y de las gomas sujetas a desgaste
Antes de ausentarse del ambulatorio durante algunos días	Separador quirúrgico CATTANI	Poner en funcionamiento	Poner en movimiento el aspirador, hacerlo funcionar durante 20-30 minutos sin aspirar líquidos. El grupo de aspiración se secará completamente. De este modo, se evitarán formaciones de sales causada por la humedad y por las sustancias básicas, sales que en ocasión pueden grimpar los ventiladores y bloquear consecuentemente el motor

DENCORP S.A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

RODOLFO SIALINO
 D.N. 7899
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 7 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpiar es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección. La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito. Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente, debería protegerse con barreras.

Las partes externas del equipo deben limpiarse y desinfectarse utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (de nivel medio) específico para pequeñas superficies. Para la utilización, atenerse a las instrucciones del fabricante.

La gran variedad de fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y las partes de plástico. Las pruebas y las búsquedas efectuadas han demostrado que las superficies no pueden estar protegidas de la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Se recomienda utilizar, por lo tanto, protecciones de barrera cada vez que sea posible. Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo de permanencia en las superficies. Por lo tanto, es importante no dejar el producto seleccionado sobre las superficies del equipo más tiempo del prescrito por el fabricante.

Dada la agresividad de los principios activos utilizados en los desinfectantes, se recomienda utilizar productos que contengan, como máximo:

- **Etanol al 96%**. Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol**. Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinación de etanol y propanol**. Concentración: la combinación de ambas debe ser, como máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.

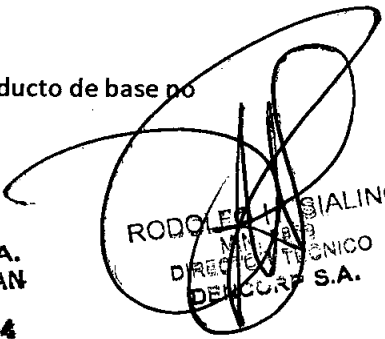
Cefla sc - Cefla Dental Group ha realizado pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y los propios plásticos. Los productos que han resultado ser más adecuados son:

- **Superficies barnizadas y las partes de plástico.**

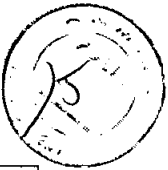
- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).




DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



RODOFOLFO SIALINO
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 8 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

- Dentasept SH (Anios).
- Unisepta Foam (Unident)

• **Tapicería.**

- RelyOn Virkosept (Du Pont).
- Plastisept (Alpro).
- Zeta 3 Foam (Zhermack).

La tapicería VISCO se mancha con las salpicaduras de ácido para mordentar. Se recomienda, en caso que se presentasen salpicaduras de ácidos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

• **Superficies metálicas no barnizadas.**

- RelyOn Virkosept (Du Pont).
- Pepp clean (Peppler dental).
- Minuten spray classic (Alpro).

¡ATENCIÓN!

- No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol).
- No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía).
- No utilizar productos que contengan fenoles.
- No vaporizar el producto seleccionado directamente sobre las superficies del aparato.
- No combinar entre sí o con líquidos diferentes los productos mencionados.
- El uso de cualquier producto debe realizarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA Y LA DESINFECCIÓN DEL EQUIPO.

- Para la limpieza y la desinfección, utilizar papel monouso suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.
- Se desaconseja la utilización de esponjas o de material que pueda volver a utilizarse.
- Se recomienda apagar el grupo odontológico antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas.




DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



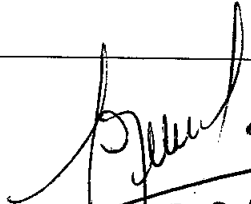
RODOLFO H. SALINO
M. I. N. S. N.
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.



 DENCORP. <small>ODONTOLOGIA DE ALTO RIVÉ</small>	INSTRUCCIONES DE USO	Página 9 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	


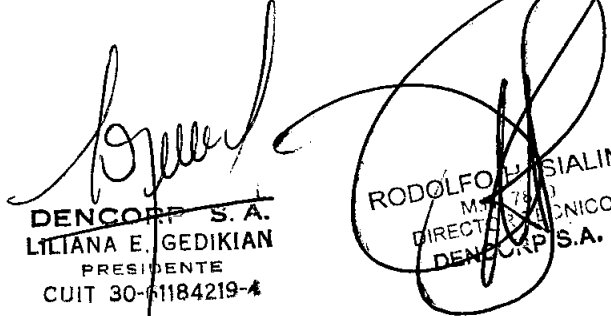
- Todo aquello que se utilice para la limpieza y la desinfección debe tirarse al término de cada operación.

PARTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
MANILLA DE LA MESITA DEL MÉDICO	Limpiar la manilla de la mesita utilizando un producto adecuado, que haya resultado eficaz contra bacterias y hongos y ampliamente eficaz contra los virus (incluidos HBV y HIV), pulverizándolo en papel suave monouso o gasa esterilizada. No utilizar productos abrasivos o ácidos.	N/A
SOPORTE DE LOS INSTRUMENTOS	El soporte de los instrumentos puede extraerse fácilmente para facilitar las operaciones de limpieza. Para la limpieza del soporte de los instrumentos, utilizar un producto adecuado, que haya demostrado ser eficaz contra las bacterias y los hongos, y ampliamente eficaz hacia los virus (comprendidos HBV y HIV) pulverizándolo en papel suave monouso o gasa esterilizada. No utilizar productos abrasivos o ácidos.	Puede ser esterilizado en autoclave a 121° (ciclo goma)
CORDONES EXTRAIBLES DEL INSTRUMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Apagar la unidad operatoria antes de efectuar la operación de extracción de los cordones del instrumento. • Tras haber apagado la unidad operatoria, vaciar los conductos de la jeringa presionando los correspondientes pulsadores de aire y agua directamente en la cubeta, hasta que termine de salir agua spray. • Los cordones de los instrumentos TURBINA, MICROMOTOR y ABLADOR DE SARRO contienen agua, consecuentemente, se aconseja efectuar la operación de desmontaje del cordón, manteniendo la extremidad del lado del manguito, situada en la cubeta. • Cuando vuelve a montarse un cordón, es necesario asegurarse de que los contactos eléctricos estén secos y que la virola de fijación de plástico esté bien apretada. • Cada cordón debe volver a montarse solo y exclusivamente en el alojamiento del instrumento correspondiente. Para la limpieza de los cordones de los instrumentos, utilizar un producto adecuado que haya demostrado se eficaz contra bacterias y hongos, y ampliamente eficaz contra los virus (comprendidos HBV y HIV).	Los cordones de los instrumentos NO son adecuados para situarse en autoclave o para ser esterilizados en frío por inmersión.
PEDAL	Limpiar el accionamiento de pedal utilizando un producto adecuado, que resulte eficaz contra bacterias y hongos y ampliamente eficaz contra los virus (incluidos HBV y HIV) pulverizándolo en papel suave monouso o gasa esterilizada. No utilizar productos abrasivos o ácidos.	N/A


DENCORP S. A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4


RODOLFO SIALINO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.

PARTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
TURBINA	Papel suave monouso humedecido con productos detergentes / desinfectante	Autoclave con vapor de agua a 135°C (2 bares). Tiempo mínimo 15 min.
MICROMOT OR ELÉCTRICO	Papel suave monouso humedecido con productos detergentes / desinfectante	Sólo manguitos: autoclave con vapor de agua a 135° C (2 bar). Tiempo mínimo: 15 min.
ABLADOR DE SARRO	Papel suave monouso humedecido con productos detergentes / desinfectante	<ul style="list-style-type: none"> • Inserciones: 135° C (2 bar) en autoclave, tiempo mínimo: 15 min. • Manguito: 135° C (2 bar) en autoclave, tiempo mínimo: 15 min.
LÁMPARA DE POLIMERIZACIÓN	<p>Antes de esterilizar las lámparas de polimerización, controlar que no existan restos de productos de polimerización: eventualmente, eliminarlos con alcohol o bien, mediante una espátula de plástico.</p> <p>El manguito no puede colocarse en autoclave: se recomienda desinfectarlo externamente con productos apropiados y, eventualmente, utilizarlo cubriéndolo con película monouso.</p> <p>Para la desinfección del manguito utilizar papel blando monouso, evitando el empleo de sustancias corrosivas y evitando la inmersión en líquidos.</p> <p>¡ATENCIÓN!</p> <ul style="list-style-type: none"> • El manguito de la lámpara no está protegido de la penetración de líquidos, por lo tanto NO es adecuado para ser esterilizado en frío para la inmersión. • Cuando se desinfecta externamente la lámpara, es aconsejable efectuar dicha operación con la fibra óptica expuesta del manguito cuando la fibra óptica se ha extraído; el contacto del desinfectante con esta superficie la rinde opaca de modo irreparable. 	<p>Para la esterilización de la fibra óptica y de la protección para los ojos, utilizar exclusivamente el autoclave con una temperatura de esterilización de por lo menos, 134 °C durante 3 minutos.</p> <p>¡ATENCIÓN!</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fibra óptica es capaz de soportar 500 ciclos en autoclave y, seguidamente, tiende a volverse opaco y podría, por lo tanto, emitir una cantidad de luz inferior. • También la protección para los ojos debe sustituirse después de 500 ciclos.

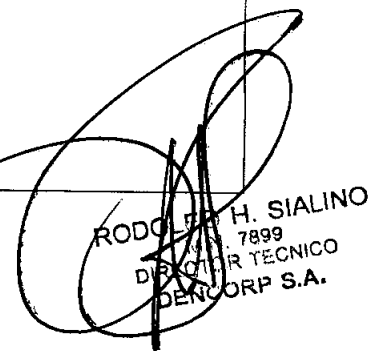


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

RODOLFO MASIALINO
 M. 780
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.


PARTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
RODILLOS	<p>Limpiar los rodillos que pueden deslizarse utilizando un producto adecuado, que haya resultado eficaz contra bacterias y hongos, y ampliamente eficaz contra los virus (comprendidos HBV y HIV), pulverizándolo en papel suave monouso o gasa esterilizada.</p> <p>No utilizar productos abrasivos o ácidos</p>	
TUBOS DE ASPIRACIÓN	<p>Proceder al desmontaje de las cánulas utilizando los guantes para prevenir eventuales contactos con material infectado.</p> <p>Extraer los tubos de aspiración de los oportunos acoplamientos del transportador efectuando una maniobra de rotación y tracción en la conexión del tubo.</p> <p>Separar los tubos de aspiración de los terminales porta-cánula efectuando una maniobra de rotación y tracción en la conexión del tubo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Terminales porta-cánulas: autoclave con vapor de agua hasta a 135° C (2 bar), tiempo mínimo 15 min. • Tubos de aspiración: esterilización en frío para inmersión. <p>¡ATENCIÓN! No someter los tubos a procedimientos que prevean temperaturas superiores a 55°C.</p>
ASPIRA SALIVA HIDRÁULICO	<p>Limpieza después de cada utilización.</p> <p>Aspirar aproximadamente medio litro de Agua Oxigenada con concentración máxima del 3% (10 volúmenes).</p> <p>Limpieza del filtro aspira-saliva.</p> <p>Esta operación debe efectuarse diariamente al término de la jornada laboral. Utilizar los guantes antes de efectuar esta operación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraer el terminal obrando una maniobra de rotación y tracción simultánea. • Extraer el filtro . • Limpiar / sustituir el filtro. • Montar nuevamente el filtro y los terminales. 	
GRUPO HÍDRICO	<p>Proceder a las operaciones de limpieza de la cubeta y del filtro de la cubeta utilizando los guantes para prevenir eventuales contactos con material infectado.</p> <p>Las operaciones de limpieza deben efectuarse diariamente, al término de la jornada laboral.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuentes y cubetas de cerámica: lavar cuidadosamente con un producto antical específico (por ejemplo MD 550 Orotol DÜRR). • Filtro cubeta: limpiar bajo el agua corriente, con detergentes comerciales. <p>No utilizar productos abrasivos o ácidos.</p>	



DENCORP S. A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



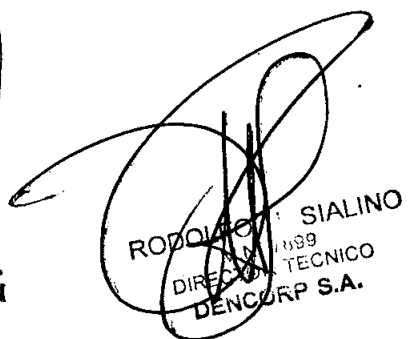
RODOLFO H. SIALINO
7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

 DENCORP. <small>ODONTOLOGIA DE ALTO RIVEL</small>	INSTRUCCIONES DE USO	Página 12 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

PARTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	ESTERILIZACIÓN
ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA	<p>Al término de cada intervención de cirugía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirar con cada una de las cánulas utilizadas aproximadamente medio litro de solución preparada con el desinfectante seleccionado. <p>Al final de cada jornada laboral.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirar con cada cánula un litro de agua y aire (teniendo la cánula alternativamente sumergida en agua y fuera del agua). • Terminado el enjuague con agua, aspirar con cada una de las cánulas utilizadas, aproximadamente medio litro de solución preparada con el desinfectante seleccionado. • Al término de las operaciones de desinfección es conveniente aspirar sólo aire para hacer secar toda la instalación de aspiración (5 minutos). 	<p>Al término de cada intervención de cirugía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esterilizar los terminales porta-cánula en autoclave con vapor de agua hasta 135 °C (2 bares), tiempo mínimo 15 min.
SEPARADOR QUIRÚRGICO CATTANI	<p>Al término de cada intervención de cirugía.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirar con cada una de las cánulas utilizadas, aproximadamente, medio litro de solución preparada con el desinfectante seleccionado. <p>Al final de cada jornada laboral.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspirar con cada cánula 1 litro de agua alternando agua y aire (manteniendo la cánula alternativamente sumergida en agua y fuera del agua). • Terminado el enjuague con agua, aspirar, con cada una de las cánulas utilizadas, aproximadamente medio litro de solución preparada con el desinfectante seleccionado. • Al término de las operaciones de desinfección es conveniente aspirar sólo aire para que se seque toda la instalación de aspiración (5 minutos) 	<p>Al término de cada intervención de cirugía</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esterilizar los terminales porta-cánula en autoclave con vapor de agua hasta a 135 °C (2 bares), tiempo mínimo 15 min.





DENCORP S. A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4



RODOLFO SIALINO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 13 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

INSTALACIÓN DEL EQUIPO

LOCALIZACION DEL EQUIPO

Antes de efectuar el montaje del equipo y del sillón es necesario predisponer el local teniendo en cuenta las dimensiones máximas externas.

Sucesivamente será necesario colocar cerca del contenedor de las conexiones las derivaciones eléctricas y de fluidos tanto con la instalación interna como con la externa. Para efectuar correctamente esta operación es indispensable utilizar el esquema de instalación escala 1:1

CONEXIONES ELECTRICAS

La instalación debe estar equipada con una adecuada instalación de toma de tierra que cumpla con las normativas locales.

Datos alimentación eléctrica

Normalmente, cuando se entrega, el aparato está predispuesto para el funcionamiento a 230V - 50Hz. Tensiones diferentes (ej. 115V - 60Hz) son posibles pero deberán ser requeridas explícitamente.

Alimentación: 3x1.5 tipo H05 RRF

Mando auxiliar: 2x0.5 tipo H05 RRF


Mando aspiración: 3x1 tipo H05 RRF


CONEXIONES FLUIDOS (AIRE - AGUA - DESCARGUE - ASPIRACION)

Se aconseja predisponer una llave para interrumpir tanto la alimentación del agua como la del aire, para poder seccionar el equipo del resto del estudio.

Si ésto no fuese posible, se aconseja seccionar de todas maneras utilizando dos llaves introducidas en el interior del contenedor de las conexiones.


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-2


RODOLFO H. SIALINO
 M. 7. 79
 DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

	INSTRUCCIONES DE USO	Página 14 de 14
	CONSULTORIO ODONTOLÓGICO	

Aire	Agua	Descarga	Aspiración
<ul style="list-style-type: none"> - presión de entrada entre 6-8 Bar; - caudal efectivo: aprox. 82 l/min; - sin impurezas; - seca; - sin aceite; - en caso de necesidad, instalar un filtro de gran capacidad: 40-50 micron; - empalme de conexión al nivel del piso: 1/2 Gas hembra; - antes de efectuar el montaje purgar bien el conducto. 	<ul style="list-style-type: none"> - presión de entrada entre 3-5 Bar (si fuese superior a 5 Bar, instalar un reductor de presión antes de la entrada al equipo); - caudal efectivo: aprox. 10 l/min; - sin impurezas; - dureza no superior a 60mg/l (en caso de que sea superior se aconseja instalar un sistema de ablandamiento del agua); - empalme de conexión al nivel del piso 1/2 Gas hembra; - antes de efectuar el montaje purgar bien el conducto 	<ul style="list-style-type: none"> - caudal mínimo: 10 l/min; - diámetro interno del tubo 40mm., con salida al nivel del piso; - pendiente mínima: 1cm/m. 	<ul style="list-style-type: none"> - caudal no inferior a 450 l/min; - diámetro interno del tubo 40mm, con salida al nivel del piso. <p>PRECAUCIÓN. En buen sistema de aspiración no deberá haber jamás curvas a 90°, sino sólo a 45°.</p>

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO - DESGUACE

De acuerdo con las Directivas 2002/95/EC y 20003/108/EC, correspondientes a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos así como, a la eliminación de los desechos, es obligatorio no eliminar éstos últimos como desechos urbanos, sino efectuando su recogida separada.

Al momento de la compra de un nuevo equipo de tipo equivalente, el equipo que ha llegado a fin de vida, deberá devolverse al revendedor para la eliminación.

Con relación a su reutilización, reciclaje y a otras formas de recuperación de los desechos mencionados, el productor desarrolla las funciones definidas por cada Legislación Nacional. La correcta recogida para el sucesivo tratamiento y eliminación de manera que sea ambientalmente compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos para el ambiente y para la salud y favorece el reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo. El símbolo del contenedor de basuras barrado, que se encuentra en el equipo, indica que el producto, al final de su vida, debe recogerse separadamente de los demás desechos.

La eliminación no autorizada del producto implicará la aplicación de sanciones definidas por cada Legislación Nacional.



DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

RODOLFO H. STALINO
M. 1998
DIRECCIÓN TÉCNICA
DENCORP S.A.