



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

DISPOSICIÓN N° 8366

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5686-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GACELA S.R.L. 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.

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 Nº 8366

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/s GACELA, DENAIR, SUPERGYR, nombre descriptivo TURBINA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por GACELA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 a 91 y 92 a 97 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-1305-1, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 6 6

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5686-11-7

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 6

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°8366.....

Nombre descriptivo: TURBINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dentales quirúrgicos rotatorios.

Modelo/s: Marca GACELA

Modelos: TURBINA EVO TORQUE RG.

TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS.

TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON.

TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO QUARTZ.

TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS.

TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON.

TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON.

TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO DELTA.

TURBINA EVO DELTA 4 VIAS.

TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON.

TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

Marca DENAIR

Modelos: TURBINA DENAIR S.

TURBINA DENAIR S 4 VIAS.

TURBINA DENAIR NEO S PB.

TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS.

TURBINA DENAIR QUARTZ NEO.



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

TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS.

TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB.

TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB.

Marca SUPERGYR

Modelos: TURBINA SUPERGYR.

TURBINA SUPERGYR 4 VIAS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GACELA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv De los Latinos 7289, B°. Los Boulevares, CP: 5147, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-5686-11-7

DISPOSICIÓN N°

8366

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 II

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

.....**8366**.....

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

8366



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

TURBINA DENAIR

MODELO: TURBINA DENAIR S, TURBINA DENAIR NEO S PB,
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB,
TURBINA DENAIR S 4 VIAS, TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS,
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB.

Nº de serie: XXX

Lubricar periódicamente según manual de usuario

Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1



GACELA S.R.L.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE



GACELA S.R.L.
Dir. Téc. Ing. C. Enrique Milisenda
Mat. N° 10378097/3929
Bv. de los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4751494/95



8366



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

TURBINA GACELA

MODELO: TURBINA EVO TORQUE RG, TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON,
TURBINA EVO QUARTZ, TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON,
TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON, TURBINA EVO DELTA,
TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON, TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS,
TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS, TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS,
TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS, TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS,
TURBINA EVO DELTA 4 VIAS, TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

Nº de serie: XXX

Lubricar periódicamente según manual de usuario

Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1

GACELA S.R.L.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE

GACELA S.R.L.
Dir. Tecn. Ing. C. Enrique Milisenda
Mat. Nº 10373397/3929
Bv. de los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4751494/53

3388



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

TURBINA SUPERGYR

MODELO: SUPERGYR, SUPERGYR 4 vias

Nº de serie: XXX

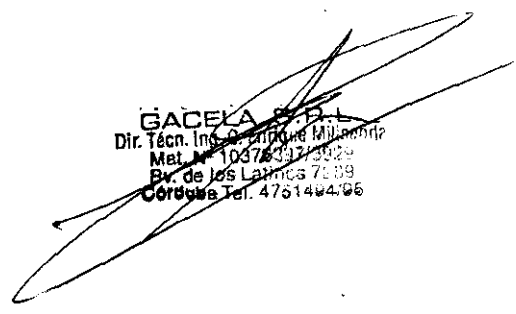
Lubricar periódicamente según manual de usuario

Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1


GACELA S.R.L.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE


GACELA S.R.L.
Dir. Técn. Ing. Enrique Milisenda
Mat. N.º 10376397/3929
Bv. de Los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4751494/96



MANUAL DEL USUARIO

TURBINAS

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- Turbinas Quartz / Línea Evo
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos técnicos
- Solución de problemas



INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- SÍMBOLOS**
- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
 - ⚠ Personas pueden resultar heridas.
 - 🔥 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

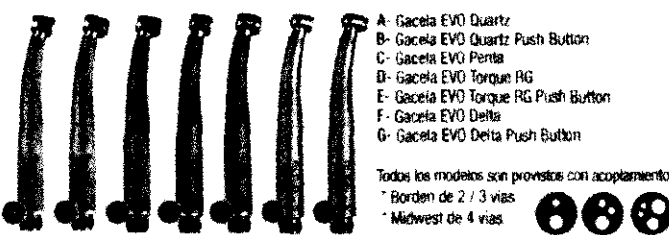
- POR SU SEGURIDAD**
- ⚠ Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
 - ⚠ Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- ⚠ Los productos Gacela se entregan embalados, para evitar cualquier alteración no intencional. Guarde en lugar seco.
 - ⚠ Evite cualquier tipo de golpe en la pieza, a fin de mantener su correcto funcionamiento.
 - ⚠ No sumerja en ningún tipo de líquido.
 - ⚠ No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

- USO**
- ⚠ Odontológico.
 - ⚠ Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
 - ⚠ Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela, conecte a un equipo dental con Certificación CE.

TURBINAS GACELA LINEA EVO

CE Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 EEC. Representante Autorizado: Victor Rubén Zakazur, Östra Farmvägen 32, E 214 41 Malmö Suecia. Tel. 0046739632437 / E-mail: victor@v dental.se / Web: www.v dental.se
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
Director Técnico: Ing. César E. Milisenda MP:3929



⚠ Verifique que la conexión de su equipo sea compatible con la turbina que usted adquirió.

- USO PREVISTO**
- Cirugías en odontosección
 - Cirugías de colgajo
 - Operaciones varias
 - Arreglos de esmaltes
 - Endodoncia
 - Odontopediatría
 - Prótesis fijas

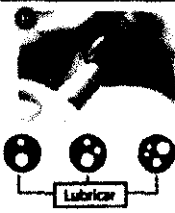
CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

- Coloque la parte interna del acople (no provisto con el producto) de manera que coincidan los orificios con los capilares de la turbina.
- Enrosque la parte externa del acople sujetando la pieza de mano hasta que la rosca haga tope.
- Verifique que el interior del acople no tenga movimiento y que no haya pérdida de agua en el mismo al poner en marcha la turbina.

⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aun está en marcha o en desaceleración!

LUBRICACIÓN - TODOS LOS MODELOS

- Inserte el pico del lubricante de calidad H1 atóxico en el capilar de inyección (Fig. 6), ubicado en la parte posterior de la pieza de mano.
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos.
- Haga funcionar la turbina en vacío por 30 segundos, de modo de expeler el excedente de lubricante.
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar.



⚠ Repita la operación de lubricación entre dos y tres veces por día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Atóxico

ESTERILIZACIÓN

- Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.
- Desacople la pieza de mano del equipo.
 - Extraiga la fresa del eje.
 - Limpie externamente la pieza de mano utilizando un paño humedecido con alcohol.
 - Lubrique la pieza de mano antes de cada esterilización, según instrucciones.
 - Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
 - Lubrique nuevamente según instrucciones.
 - Conecte la turbina al equipo.
 - Ahora está en condiciones de comenzar a trabajar.

⚠ El sacafresas plástico puede esterilizarse en Autoclave a vapor a 135 °C. No esterilizar el mismo en Esterilizadora a Seco.

⚠ **Advertencia durante la Esterilización**
Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
• Coloque la Turbina Gacela en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
• No esterilice la Turbina Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plasteado de la turbina e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores del producto.
• Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto NO se entrega esterilizado.

ESTERILIZAR Y LUBRICAR ANTES DE USAR

- ⚠ No exceda la presión de trabajo indicada.
- ⚠ Purgue el compresor semanalmente.
- ⚠ Utilice un sistema de filtrado del aire.
- ⚠ No deje colocada la fresa al terminar la jornada de trabajo.
- ⚠ Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
- ⚠ Se recomienda el uso de mangueras de conexión atóxicas.
- ⚠ Si es necesario, se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración con el accesorio incluido para tal fin.
- ⚠ En los modelos de Turbina Gacela Evo Quartz y Evo Penta se debe utilizar equipo con agua presurizada.
- ⚠ En caso de detenerlo del presente producto, contactarse con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

⚠ Lleve a cabo un control periódico o servicio de su turbina cada 6 meses.

Observando las precauciones recomendadas, las turbinas tienen un periodo de vida útil de 5 años.

<ul style="list-style-type: none"> • Presión de trabajo: 2 kg/cm² o 28 lbs./psi² • Peso aproximado: 50 g. • Refrigeración por spray aire/agua • Presión de agua mínima para spray: 1,5 kg/cm² o 21 lbpsi² • Caudal de agua: ≥ 50 ml/min. • Clasificación según ISO 7785-1 Tipo 2 • Utilice fresas según ISO 1797-2: Tipo 3 • Acoplamiento al equipo según ISO 9168 - Dental • Handpieces - Hose Connectors • Cuerpo metálico cromado duro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumento de accionamiento neumático.
<p>VELOCIDADES MÁXIMAS DE TRABAJO</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Gacela EVO Torque RG - Gacela EVO Torque RG Push Button - Gacela EVO Quartz - Gacela EVO Quartz Push Button - Gacela EVO Penta - Gacela EVO Delta - Gacela EVO Delta Push Button 	<ul style="list-style-type: none"> 330 000 r.p.m. 330 000 r.p.m. 350 000 r.p.m. 380 000 r.p.m.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
No sale agua/spray	El capilar de agua se encuentra obstruido.	Desacoplar la turbina del equipo. Desatapar la salida del capilar de agua con limpio spray (provisto con el producto). Insuflar aire desde la salida del spray, de la cabeza hacia la parte posterior de la turbina. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La turbina tiene los capilares hundidos.	El acople ha sido colocado incorrectamente o girado. El acople del equipo está defectuoso.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale	El eje ha finalizado su vida útil. El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
La fresa no entra.	El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
La turbina no tiene torque.	El rotor está frenado por suciedad. Los rodamientos cumplieron su vida útil.	Lubricar la turbina de forma intensiva. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

USO DE LAS FRESAS

- Utilice fresas tipo 3 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2
- La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje.
- No deje fresas colocadas en la turbina al terminar la jornada laboral.

COLOCAR UNA FRESA

Sistema FG

- Inserte la fresa en el eje (Fig. 1).
- Presione la fresa hasta que haga tope, utilizando el sacafresas incluido con el producto (Fig. 2).
- Verifique la sujeción de la fresa tirando suavemente de la misma.



Sistema Push Button

- Inserte suavemente la fresa en el eje.
- Presione el botón que se encuentra en la parte posterior del cabezal de la turbina (Fig. 3).
- Introduzca la fresa en el eje hasta que haga tope.
- Libere el botón y verifique la sujeción de la fresa, tirando suavemente de la misma.



EXTRAER UNA FRESA

Sistema FG

- Introduzca la cabeza de la turbina en el sacafresas, de forma que el perno central del mismo coincida con la perforación central de la tapa posterior de la cabeza (Fig. 4).
- Presione el sacafresas contra la cabeza de la turbina hasta que la fresa sea expulsada.



Sistema Push Button

⚠ Espere que la turbina se detenga completamente

- Presione suavemente el botón ubicado en la tapa de la cabeza y extraiga la fresa (Fig. 5).



Al lubricar la turbina, el aceite sale negro	El rotor de la turbina está sucio El compresor entra suciedad al circuito	Lubricar la turbina con mayor frecuencia Purgar el compresor una vez por semana o realizarle servicio técnico.
La fresa no gira	El rotor está pegado con sangre o polvo de dentina La cabeza de la turbina ha sido golpeada. Los rodamientos están deteriorados	Lubricar la turbina antes y después de cada cirugía Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado
Ruido extraño/vibra mucho	El rotor está desbalanceado por suciedad La cabeza de la turbina ha sido golpeada	Lubricar la turbina con mayor frecuencia Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado
La turbina no enroca en el acople del equipo	La masa de la turbina está golpeada La rosca del acople del equipo está golpeada	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado Cambiar el acople externo o verificar el equipo con un técnico especialista
El Acople interior no enroca El acople exterior no rosca	Las dimensiones del acople del equipo no cumplen con las especificaciones internacionales	Reemplazar el acople
Pierde agua o aire por el acople	Retén siliconado roto o desgastado El acople del equipo está defectuoso	Reemplazar el retén Reemplazar el acople
No funciona el saca fresas	Sacafresas defectuoso	Cambiar el saca fresas.

EN CUALQUIERA DE LOS CASOS, SI EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS ENVIAR EL PRODUCTO A FÁBRICA O ACERCARSE A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.



Gacela
CENTRO DENTAL ARGENTINO

Gacela S. R. L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba
Argentina - Tel / Fax + 54 351 475 1494 / 1495
e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FOA 2/01
2/01/001

POR SUGERENCIAS CONTACTÉSE CON NOSOTROS INGRESANDO A WWW.GACELADENTAL.COM

Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares
Córdoba (5147) – Argentina

TURBINA SUPERGYR

MODELO: SUPERGYR, SUPERGYR 4 vias

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Millisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1

MANUAL DEL USUARIO

TURBINAS

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- Turbinas Gacela / Línea Evo
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos técnicos
- Solución de problemas



SÍMBOLOS

- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
- ⚠ Personas pueden resultar heridas.
- 🔥 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

POR SU SEGURIDAD

- ⚠ Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
- ⚠ Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

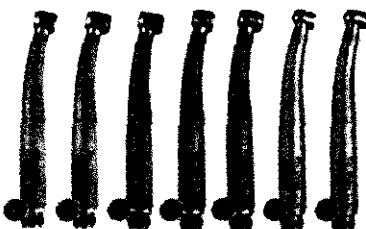
- ⚠ Los productos Gacela se entregan embalados, para evitar cualquier alteración no intencional. Guarde en lugar seco.
- ⚠ Evite cualquier tipo de golpe en la pieza, a fin de mantener su correcto funcionamiento.
- ⚠ No sumerja en ningún tipo de líquido.
- ⚠ No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

USO

- ⚠ Odontológico.
- ⚠ Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
- ⚠ Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela, conecte a un equipo dental con Certificación CE.

PRECAUCIONES

Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 E.C.C. Representante Autorizado: Victor Rubén Zakazar, Östra Farmvägen 32, E 214 41 Malmö, Suecia. Tel: 0046739632497 / E-mail: victor@vdenstal.se / Web: www.vdenstal.se
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
Director Técnico: Ing. César E. Milisenda MP-3929



- A- Gacela EVO Quartz
- B- Gacela EVO Quartz Push Button
- C- Gacela EVO Penta
- D- Gacela EVO Torque RG
- E- Gacela EVO Torque RG Push Button
- F- Gacela EVO Delta
- G- Gacela EVO Delta Push Button

Todos los modelos son provistos con acoplamiento:
* Borden de 2 / 3 vías.
* Midwest de 4 vías.

⚠ Verifique que la conexión de su equipo sea compatible con la turbina que usted adquirió.

USO PREVISTO

- Cirugías en odontosección
- Cirugías de colgajo
- Operatorias varias
- Arreglos de esmaltes
- Endodoncia
- Odontopediatría
- Prótesis fijas

CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

- Coloque la parte interna del acople (no provisto con el producto) de manera que coincidan los orificios con los capilares de la turbina.
- Enrosque la parte externa del acople sujetando la pieza de mano hasta que la rosca haga tope.
- Verifique que el interior del acople no tenga movimiento y que no haya pérdida de agua en el mismo al poner en marcha la turbina.

⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aun está en marcha o en desaceleración!

LUBRICACIÓN - TODOS LOS MODELOS

- Inserte el pico del lubricante de calidad H1 atóxico en el capilar de inyección (Fig. 6), ubicado en la parte posterior de la pieza de mano.
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos.
- Haga funcionar la turbina en vacío por 30 segundos, de modo de expeler el excedente de lubricante.
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar.

⚠ Repita la operación de lubricación entre dos y tres veces por día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Atóxico.



ESTERILIZACIÓN

Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.

- Desacople la pieza de mano del equipo.
- Extraiga la fresa del eje.
- Limpie externamente la pieza de mano utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique la pieza de mano antes de cada esterilización, según instrucciones.
- Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
- Lubrique nuevamente según instrucciones.
- Conecte la turbina al equipo.
- Ahora está en condiciones de comenzar a trabajar.

⚠ El sacafresas plástico puede esterilizarse en Autoclave a vapor a 135 °C. No esterilizar el mismo en Esterilizadora a Seco.

⚠ **Advertencia durante la Esterilización**
Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
- Coloque la Turbina Gacela en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
- No esterilice la Turbina Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plateado de la turbina e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores del producto.
- Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto NO se entrega esterilizado.

ESTERILIZACIÓN Y LUBRICACIÓN ANTES DE USAR

- ⚠ No exceda la presión de trabajo indicada.
- ⚠ Purgue el compresor semanalmente.
- Utilice un sistema de filtrado del aire.
- No deje colocada la fresa al terminar la jornada de trabajo.
- Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
- Se recomienda el uso de mangueras de conexión atóxicas.
- Si es necesario, se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración con el accesorio incluido para tal fin.
- En los modelos de Turbina Gacela Evo Quartz y Evo Penta se dirige utilizar equipo con agua presurizada.
- En caso de deterioro del presente producto, contactarse con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

⚠ Lleve a cabo un control periódico o servicio de su turbina cada 6 meses.

Observando las precauciones recomendadas, las turbinas tienen un periodo de vida útil de 5 años.

<ul style="list-style-type: none"> - Presión de trabajo: 2 kg/cm² o 26 lbs./psi². - Peso aproximado: 50 g. - Refrigeración por spray aire/agua. - Presión de agua mínima para spray: 1,5 kg/cm² o 21 lbpsi². - Caudal de agua ≥ 50 ml/min. - Clasificación según ISO 7785-1 Tipo 2. - Utilice fresas según ISO 1797-2: Tipo 3. - Acoplamiento al equipo según ISO 9168 - Dental Handpieces - Hose Connectors. - Cuerpo metálico cromado duro. 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumento de accionamiento neumático
VELOCIDADES MÁXIMAS DE TRABAJO	
- Gacela EVO Torque RG	330 000 r.p.m.
- Gacela EVO Quartz	
- Gacela EVO Quartz Push Button	330 000 r.p.m.
- Gacela EVO Penta	360 000 r.p.m.
- Gacela EVO Delta	
- Gacela EVO Delta Push Button	380 000 r.p.m.

CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
No sale agua/spray.	El capilar de agua se encuentra obstruido.	Desacoplar la turbina del equipo. Destapar la salida del capilar de agua con limpiador spray (provisto con el producto). Insertar aire desde la salida del spray de la cabeza hacia la parte posterior de la turbina. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La turbina tiene los capilares hundidos.	El acople ha sido colocado incorrectamente o girado. El acople del equipo está defectuoso.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale.	El eje ha finalizado su vida útil.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
La fresa no entra.	El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
La turbina no tiene torque.	El rotor está frenado por sujeción. Los rodamientos cumplieron su vida útil.	Lubricar la turbina de forma intensiva. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

USO DE LAS FRESAS

- Utilice fresas tipo 3 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2
- La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje
- No deje fresas colocadas en la turbina al terminar la jornada laboral

COLOCAR UNA FRESA

Sistema FI

- Inserte la fresa en el eje (Fig. 1).
- Presione la fresa hasta que haga tope utilizando el sacafresas incluido con el producto (Fig. 2).
- Verifique la sujeción de la fresa tirando suavemente de la misma.



Sistema Push Button

- Inserte suavemente la fresa en el eje
- Presione el botón que se encuentra en la parte posterior del cabezal de la turbina (Fig. 3)
- Introduzca la fresa en el eje hasta que haga tope
- Libere el botón y verifique la sujeción de la fresa, tirando suavemente de la misma.



EXTRAER UNA FRESA

Sistema FI

- Introduzca la cabeza de la turbina en el sacafresas, de forma que el perno central del mismo coincida con la perforación central de la tapa posterior de la cabeza (Fig. 4)
- Presione el sacafresas contra la cabeza de la turbina, hasta que la fresa sea expulsada



Sistema Push Button

- Espere que la turbina se detenga completamente
- Presione suavemente el botón ubicado en la tapa de la cabeza y extraiga la fresa (Fig. 5)



Al lubricar la turbina, el aceite sale negro.	El rotor de la turbina está sucio El compresor envía suciedad al circuito.	Lubricar la turbina con mayor frecuencia. Purgar el compresor una vez por semana o realizarse servicio técnico
La fresa no gira.	El rotor está pegado con sangre o polvo de dentina La cabeza de la turbina ha sido golpeada. Los rodamientos están deteriorados.	Lubricar la turbina antes y después de cada cirugía. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado
Ruido extraño/ vibra mucho.	El rotor está desbalanceado por suciedad. La cabeza de la turbina ha sido golpeada.	Lubricar la turbina con mayor frecuencia. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado
La turbina no enroca en el acople del equipo	La rosca de la turbina está golpeada. La rosca del acople del equipo está golpeada.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Cambiar el acople externo o verificar el equipo con un técnico especialista.
El acople anterior no encaja. El acople exterior no rosca.	Las dimensiones del acople del equipo no cumplen con las especificaciones internacionales.	Reemplazar el acople.
Perde agua o aire por el acople	Retén siliconado roto o desgastado. El acople del equipo está defectuoso.	Reemplazar el retén. Reemplazar el acople.
No funciona el saca fresas.	Sacafresas defectuoso.	Cambiar el saca fresas.

EN CASO DE EMERGENCIAS, SI EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS ENVIAR EL PRODUCTO A FÁBRICA O ACORDARSE A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.



Gacela S. R. L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba Argentina - Tel. / Fax + 54 351 475 1494 / 1495 e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FC-2-011
REV.03
2-07-2011

POR SUGERENCIAS CONTACTESE CON NOSOTROS (INGRESANDO A: WWW.GACELADENTAL.COM)

Fabricante: Gacela S.R.L. - Bv. De Los Latinos 7289 - Bº Los Boulevares Córdoba (5147) - Argentina

TURBINA DENAIR

MODELO: TURBINA DENAIR S, TURBINA DENAIR NEO S PB, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB, TURBINA DENAIR S 4 VIAS, TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS, TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB.

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Millisenda - Mat. 3929
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1

MANUAL DEL USUARIO

TURBINAS

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- Turbinas Gacela / Línea Evo
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos Técnicos
- Solución de problemas



INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

SÍMBOLOS

- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
- ⚠ Personas pueden resultar heridas.
- 🧼 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

POR SU SEGURIDAD

- ⚠ - Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
- ⚠ - Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

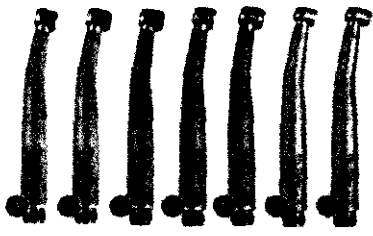
- ⚠ - Los productos Gacela se entregan embalados, para evitar cualquier alteración no intencional.
- ⚠ - Guarde en lugar seco.
- ⚠ - Evite cualquier tipo de golpe en la pieza, a fin de mantener su correcto funcionamiento.
- ⚠ - No sumerja en ningún tipo de líquido.
- ⚠ - No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

USO

- ⚠ - Odontológico.
- ⚠ - Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
- ⚠ - Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela, conecte a un equipo dental con Certificación CE.

CE Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 EEC. Representante Autorizado: Víctor Rubén Zakazár, Östra Farmvägen 32, E 214 41 Malmö, Suecia. Tel. 0046739632497 / E-mail: victor@vdenstal.se / Web: www.vdenstal.se

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.
Director Técnico: Ing. César E. Milisenda MP:3929



- A- Gacela EVO Quartz
 - B- Gacela EVO Quartz Push Button
 - C- Gacela EVO Penta
 - D- Gacela EVO Torque RG
 - E- Gacela EVO Torque RG Push Button
 - F- Gacela EVO Delta
 - G- Gacela EVO Delta Push Button
- Todos los modelos son provistos con acoplamiento:
- * Borden de 2 / 3 vías
 - * Midwest de 4 vías

⚠ Verifique que la conexión de su equipo sea compatible con la turbina que usted adquirió.

USO PREVISTO

- Cirujías en odontosección
- Cirujías de colgajo
- Operatorias varias
- Arreglos de esmaltes
- Endodoncia
- Odontopediatría
- Prótesis fijas

CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

- Coloque la parte interna del acople (no provisto con el producto) de manera que coincidan los orificios con los capilares de la turbina.
- Enrosque la parte externa del acople sujetando la pieza de mano hasta que la rosca haga tope.
- Verifique que el interior del acople no tenga movimiento y que no haya pérdida de agua en el mismo al poner en marcha la turbina.

⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aún está en marcha o en desaceleración!

LUBRICACIÓN - TODOS LOS MODELOS

- Inserte el pico del lubricante de calidad H1 atóxico en el capilar de inyección (Fig. 6), ubicado en la parte posterior de la pieza de mano.
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos.
- Haga funcionar la turbina en vacío por 30 segundos, de modo de expeler el excedente de lubricante.
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar.

⚠ Repita la operación de lubricación entre dos y tres veces por día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Atóxico.

Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.

- Desacople la pieza de mano del equipo.
- Extraiga la fresa del eje.
- Limpie externamente la pieza de mano, utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique la pieza de mano antes de cada esterilización, según instrucciones.
- Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
- Lubrique nuevamente según instrucciones.
- Conecte la turbina al equipo.
- Ahora está en condiciones de comenzar a trabajar.

⚠ El sacafresas plástico puede esterilizarse en Autoclave a vapor a 135 °C. No esterilizar el mismo en Esterilizadora a Seco.

⚠ **Advertencia durante la Esterilización**

Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.

- Coloque la turbina Gacela en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
- No esterilice la Turbina Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plateado de la turbina e incluso penetrar y dañar los elementos interiores del producto.
- Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto **NO** se entrega esterilizado.

⚠ **ESTERILIZAR Y LUBRICAR ANTES DE USAR.**

No exceda la presión de trabajo indicada.

- ⚠ - Purgue el compresor semanalmente.
- ⚠ - Utilice un sistema de filtrado del aire.
- ⚠ - No deje colocada la fresa al terminar la jornada de trabajo.
- ⚠ - Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
- ⚠ - Se recomienda el uso de mangueras de conexión atóxicas.
- ⚠ - Si es necesario, se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración con el accesorio incluido para tal fin.
- ⚠ - En los modelos de Turbinas Gacela Evo Quartz y Evo Penta se debe utilizar equipo con agua preozonada.
- ⚠ - En caso de deterioro del presente producto, contactese con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

⚠ Lleve a cabo un control periódico o service de su turbina cada 6 meses.

Observando las precauciones recomendadas, las turbinas tienen un periodo de vida útil de 5 años.

Presión de trabajo: 2 kg/cm ² a 28 lbs./psi ²	Instrumento de accionamiento neumático
Peso aproximado: 50 g	VELOCIDADES MÁXIMAS DE TRABAJO
Refrigeración por spray aire/agua	- Gacela EVO Torque RG
Presión de agua mínima para spray: 1,5 kg/cm ² o 21 lbs/psi ²	- Gacela EVO Torque RG Push Button
Caudal de agua >= 50 ml/min	- Gacela EVO Quartz
Clasificación según ISO 7785-1 Tipo 2	- Gacela EVO Quartz Push Button
Utilice frezas según ISO 1797-2: Tipo 3	- Gacela EVO Penta
Acoplamiento al equipo según ISO 9168 - Dental	- Gacela EVO Delta
Handpieces- Hose Connectors	- Gacela EVO Delta Push Button
Cuerpo metálico cromado duro	

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
No sale agua/spray.	El capilar de agua se encuentra obstruido.	Desacoplar la turbina del equipo. Desabotar la salida del capilar de agua con limpiador spray (provisto con el producto). Insuflar aire desde la salida del spray, de la cabeza hacia la parte posterior de la turbina. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La turbina tiene los capilares húmedos	El acople ha sido colocado incorrectamente o girado. El acople del equipo está defectuoso.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale.	El eje ha finalizado su vida útil.	Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
	El diámetro de la fresa está fuera de tolerancias.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
La turbina no tiene torque.	El rotor está frenado por suciedad. Los rodamientos cumplieron su vida útil.	Lubricar la turbina de forma intensiva. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

8366



USO DE LAS FRESAS

- Utilice fresas tipo 3 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2.
- La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje.
- No deje fresas colocadas en la turbina al terminar la jornada laboral.

COLOCAR UNA FRESA

Sistema FG

- Inserte la fresa en el eje (Fig. 1).
- Presione la fresa hasta que haga tope, utilizando el sacafresas incluido con el producto (Fig. 2).
- Verifique la sujeción de la fresa tirando suavemente de la misma.



Sistema Push Button

- Inserte suavemente la fresa en el eje.
- Presione el botón que se encuentra en la parte posterior del cabezal de la turbina (Fig. 3).
- Introduzca la fresa en el eje hasta que haga tope.
- Libere el botón y verifique la sujeción de la fresa, tirando suavemente de la misma.



EXTRAER UNA FRESA

Sistema FG

- Introduzca la cabeza de la turbina en el sacafresas, de forma que el perno central del mismo coincida con la perforación central de la tapa posterior de la cabeza (Fig. 4).
- Presione el sacafresas contra la cabeza de la turbina hasta que la fresa sea expulsada.



Sistema Push Button

⚠ Espere que la turbina se detenga completamente.

- Presione suavemente el botón ubicado en la tapa de la cabeza y extraiga la fresa (Fig. 5).



Al lubricar la turbina, el aceite sale negro.	El rotor de la turbina está sucio. El compresor envía suciedad al circuito.	Lubricar la turbina con mayor frecuencia. Purgar el compresor una vez por semana o realizarle servicio técnico.
La fresa no gira.	El rotor está pegado con sangre o polvo de dentina. La cabeza de la turbina ha sido golpeada. Los rodamientos están deteriorados.	Lubricar la turbina antes y después de cada cirugía. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
Ruido extraño/vibra mucho.	El rotor está desbalanceado por suciedad. La cabeza de la turbina ha sido golpeada.	Lubricar la turbina con mayor frecuencia. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar la turbina a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La turbina no enrosca en el acople del equipo.	La rosca de la turbina está golpeada. La rosca del acople del equipo está golpeada.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Cambiar el acople externo o verificar al equipo con un técnico especialista.
El acople interior no entra.	Las dimensiones del acople del equipo no cumplen con las especificaciones internacionales.	Reemplazar el acople.
El acople exterior no rosca.	Retén siliconado roto o desgastado.	Reemplazar el retén.
Pierde agua o aire por el acople.	El acople del equipo está defectuoso.	Reemplazar el acople.
No funciona el saca fresas.	Sacafresas defectuoso.	Cambiar el saca fresas.

EN COMPLIENCIA DE LOS CORDONES O EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS ENVIAR EL PRODUCTO A FABRICA O ACERCARSE A UN SERVICIO TECNICO AUTORIZADO.



Gacela S. R. L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba Argentina - Tel. / Fax + 54 351 475 1494 / 1495
e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FO4-2011
REV.05
27-07-2011

POR SUGERENCIAS CONTACTESE CON NOSOTROS INGRESANDO A: WWW.GACELADENTAL.COM

Fabricante: Gacela S.R.L. - Bv. De Los Latinos 7289 - B° Los Boulevares Córdoba (5147) - Argentina

TURBINA GACELA

MODELO: TURBINA EVO TORQUE RG, TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON, TURBINA EVO QUARTZ, TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON, TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON, TURBINA EVO DELTA, TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON, TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS, TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS, TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS, TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS, TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS, TURBINA EVO DELTA 4 VIAS, TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Milisenda - Mat. 3929
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5686-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8366** , y de acuerdo a lo solicitado por GACELA S.R.L., 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: TURBINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dentales quirúrgicos rotatorios.

Modelo/s: Marca GACELA

Modelos: TURBINA EVO TORQUE RG.

TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS.

TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON.

TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO QUARTZ.

TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS.

TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON.

TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON.

TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

TURBINA EVO DELTA.

TURBINA EVO DELTA 4 VIAS.

TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON.

TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS.

Marca DENAIR

Modelos: TURBINA DENAIR S.

TURBINA DENAIR S 4 VIAS.
TURBINA DENAIR NEO S PB.
TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS.
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO.
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS.
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB.
TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB.

Marca SUPERGYR

Modelos: TURBINA SUPERGYR.

TURBINA SUPERGYR 4 VIAS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

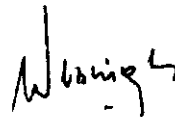
Nombre del fabricante: GACELA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv De los Latinos 7289, B°. Los Boulevares, CP: 5147, Córdoba, Argentina.

Se extiende a GACELA S.R.L. el Certificado PM-1305-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8 3 6 6**



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