



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

DISPOSICIÓN N° **0221**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-24599/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Juan Novacek S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

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

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 W&H, nombre descriptivo Turbinas, micromotor, piezas de mano, contra-ángulos y accesorios para uso odontológico y nombre técnico Instrumentos dentales, según lo solicitado por Juan Novacek 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 212 y 142 a 152 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-694-24, 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.

ARTICULO 6º - 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° 1-47-24599/10-2

DISPOSICIÓN N° **0221**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°0221.....

Nombre descriptivo: Turbinas, micromotor, piezas de mano, contra-ángulos y accesorios para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 Instrumentos dentales.

Marca del producto médico: W&H.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de material cariado, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales.

Modelo(s):

Turbinas con o sin luz

TE-98 C LED G, TE-98 C, TE-98 LED G, TE-98, TE-98 C LED G BC, TE-98 C BC, TE-98 LED G BC, TE-98 BC, TE-98 C LED G RM, TE-98 C RM, TE-98 LED G RM, TE-98 RM, TE-98 C LED G M, TE-98 C M, TE-98 LED G M, TE-98 M, TE-98 C LED G N, TE-98 C N, TE-98 LED G N, TE-98 N, TE-98 C LED G B, TE-98 C B, TE-98 LED G B, TE-98 B, TE-98 C LED G NQ, TE-98 C NQ, TE-98 LED G NQ, TE-98 NQ, TE-98 C LED G S, TE-98 C S, TE-98 LED G S, TE-98 S.

TE-97 C LED G, TE-97 C, TE-97 LED G, TE-97, TE-97 C LED G BC, TE-97 C BC, TE-97 LED G BC, TE-97 BC, TE-97 C LED G RM, TE-97 C RM, TE-97 LED G RM, TE-97 RM, TE-97 C LED G M, TE-97 C M, TE-97 LED G M, TE-97 M, TE-97 C LED G N, TE-97 C N, TE-97 LED G N, TE-97 N, TE-97 C LED G B, TE-97 C B, TE-97 LED G B, TE-97 B, TE-97 C LED G NQ, TE-97 C NQ, TE-97 LED G NQ, TE-97 NQ, TE-97 C LED G S, TE-97 C S, TE-97 LED G S, TE-97 S, TE-95, TE-95 BC, TE-95 RM.



Ministerio de Salud

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

Turbina dental: Synea®

TA-97 C LED, TA-97 LED, TA-97 C, TA 97, TA-97 CLM, T-97 LM, TA-97 CM, TA-97M, TA-98 C LED, TA-98 LED, TA-98 C , TA-98, TA-98 CLM, TA-98 LM, TA-98 CM, TA-98 M

Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+.

WE-99 LED G, WE-99 A, WE-56 LED G, WE-56 A , WE-56 E , WE-56, WE-57 E, WE-66 LED G, WE-66 A, WE-66 E, WE-66, HE-43 A , HE-43 E, HE-43

Piezas de mano y contra-ángulos Synea® con cabezal reducido

WA-99 LT, WA-99 A, WA-56 LT, WA-56 A, WA-66 LT, WA-66 A, WA-86 LT, WA-86 A, HA-43 LT, HA-43 A, WA-62 LT, WA-62 A, WA-67 / 1,1 LT , WA-67 / 1,1 A

Motores de aire

AM-25 LT , AM-25 A, AM-25 E, AM-25, AM-25 A BC, AM-25 E BC, AM-25 BC, AM-25 A RM, AM-25 E RM, AM-25 RM

Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58

RC-20 BC, RC-20 RM, RC-43, RC-58

5,

Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM

RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM

Contra-ángulos Endo NiTi®

WD-73 M, WD-74M

Contra-ángulos Endea ®

EB-75, EB-79

Entran® – Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300

EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador

Piezas de mano y contra-ángulos proxeo®:

WP-64 MU, WP-64 M, HP-44 M

Scaler de aire synea®:

ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M

Scaler de aire ®:

ZE-55 BC, ZE-55 RM.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos:

S-11, SL-11, S-9, S-10, S-12, S-11 LED G, SI-11 LED G, WS-75 E/KM, WS-56 E, WS-92 E/3, WS-75 LED G, WI-75 LED G, WI-75 E/KM.

Piezas de mano quirúrgicas con sierra:

S-8 R, S-8 O, S-8 S.

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

Nombre del fabricante: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.

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

Expediente N° 1-47-24599/10-2

DISPOSICIÓN N° **0221**

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



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

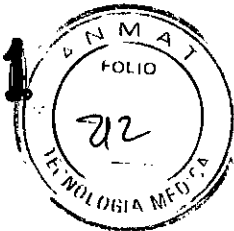
ANEXO II

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

0221
.....

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

0221



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

TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS para uso odontológico. Marca: W&H®
"APLICA PARA TODOS LOS MODELOS"

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

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

NUMERO DE LOTE: xxx

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

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

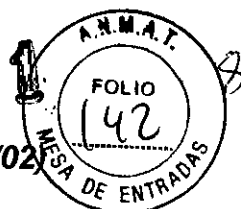
Autorizado por ANMAT PM-694-24

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0221



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS para uso odontológico. Marca: W&H®

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

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

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Autorizado por ANMAT PM-694-24

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Uso adecuado:

Las turbinas dentales, piezas de mano y contra-ángulos están concebidas para las siguientes aplicaciones:

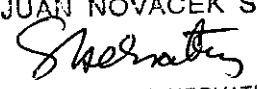
- Eliminación de material de caries
- Preparación de cavidades y coronas
- Eliminación de obturaciones
- Acabado de superficies dentales y de restauración.

El motor de aire está concebido para las siguientes aplicaciones:

- Accionamientos de instrumentos de transmisión dentales para trabajos de restauración dental y profilaxis. Suministro de aire de refrigeración, aire de pulverización, liquido de pulverización y luz.

El aparato **entran** de W&H es un sistema modular eléctrico que consta de una pieza de mano de accionamiento, una batería, un accesorio para el contra-ángulo y una estación de carga para la preparación mecánica del canal radicular. El abanico de aplicaciones comprende las intervenciones de endodoncias utilizando limas para el


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



canal radicular, que se han fabricado especialmente para la preparación mecánica y rotativa del canal radicular.

El contra-ángulo **Proxeo** está diseñado para limpiar y pulir la superficie del diente y los empastes.

Las **piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos** están indicados para cirugía oral, maxilofacial y la microcirugía.

Símbolos de Seguridad W&H:



¡ATENCIÓN!
Riesgo de lesiones a personas



¡AVISO IMPORTANTE!
Riesgo de daños a objetos



Explicaciones generales, sin riesgo para personas o objetos



Termodesinfección



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Data Matrix Code para la identificación del producto, p. ej. en procesos de higiene y cuidados

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUÁN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

Símbolos W&H

Símbolos en la batería / estación de carga / accesorio del contra-ángulo / pieza de mano de accionamiento

	Observe las instrucciones de uso		No tirar a la basura doméstica	REF	número de referencia
	Aparato con tipo de protección II (aislamiento eléctrico)		Data Matrix Code para la identificación del producto, p. ej. en procesos de higiene y cuidados	SN	número de serie
	Fecha de fabricación		Marca clasificatoria para verificar que este producto cumple las exigencias de seguridad en América y Canadá	V	tensión eléctrica
	No es apropiado para aplicaciones intracardíacas – componente de aplicación del tipo BF			AC	corriente alterna
				W	potencia eléctrica absorbida por el aparato
				A	intensidad de la corriente
				Hz	frecuencia de la corriente alterna
				rpm	revoluciones por minuto
				mAh	miliamperios hora
				Ncm	newtón centímetro

Advertencias y precauciones:

- a. Lea las instrucciones de uso antes de emplear el producto por primera vez. Estas le ilustrarán sobre la utilización de su producto, proporcionándoles un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.
- b. Su uso incorrecto puede dañar el producto, exponiendo al paciente, usuario o a terceras personas a riesgos o peligros.
- c. Estos equipos están destinados exclusivamente a aplicaciones de medicina dental especializadas, debiendo observarse en todo momento tanto las normas de protección en el trabajo y de prevención de accidentes como estas instrucciones de uso. Los trabajos de preparación y mantenimiento del equipo deben encomendarse exclusivamente a personas instruidas en autoprotección, protección de pacientes y protección contra infecciones. Un uso inadecuado (p.ej. por mantenimiento y/o higiene deficientes), el incumplimiento de nuestras instrucciones de uso o la utilización de repuestos o accesorios no homologados por W&H, exime al fabricante de toda responsabilidad respecto a garantía y de cualesquiera otras pretensiones.
- d. En caso de un funcionamiento inadecuado dirijase directamente a un Servicio Técnico Autorizado W&H.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

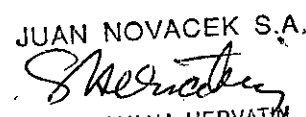
DRA. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

Indicaciones de Seguridad:

- a) La puesta en marcha de los equipos solo está permitida en unidades de alimentación que cumplan con las normas IEC 60601-1 (EN 60601-1) e IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- b) La fuente de alimentación de la unidad de alimentación utilizada tiene que cumplir con los siguientes requisitos:
- El cumplimiento de las corrientes de pérdidas por dispersión del componente de aplicación debe estar garantizado por el montador del sistema.
 - La tensión secundaria debe estar aislada.
 - Los circuitos eléctricos secundarios deben estar protegidos contra cortocircuitos y sobrecarga.
- c) Zonas de peligro MyG. Según las normas IEC 60601-1 / UL 60601-1, la turbina no está indicada para su utilización en ambientes con peligro de exposición, en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígeno u óxido nitroso (gas hilarante).
- d) Asegúrese de mantener unas condiciones de trabajo y una refrigeración adecuadas.
- e) Asegúrese de mantener un medio refrigerante adecuado y en cantidad suficiente. Utilice un buen sistema de succión para el medio refrigerante. Detenga inmediatamente la turbina si se interrumpe el flujo de refrigerante.
- f) Como aire de refrigeración para la turbina, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.
- g) Antes de cada utilización, compruebe que la turbina no tenga desperfectos ni piezas sueltas (p.ej. la hermeticidad de la toma de la turbina, el botón de presión)
- h) No utilice la turbina si se presentan lesiones en las partes blandas de la cavidad bucal (la presión del aire podría provocar embolias o que se introduzcan sustancias sépticas en el tejido)
- i) Evite el contacto entre el cabezal del instrumento y el tejido blando (peligro de quemaduras por calentamiento del botón de presión).
- j) No utilice la turbina como sonda de luz.
- k) Evite el contacto visual directo con la salida de luz.
- l) Utilice únicamente el accesorio del contra-ángulo de W&H
- m) Inserte el accesorio del contra-ángulo solo cuando la pieza de mano del accionamiento esté parada.

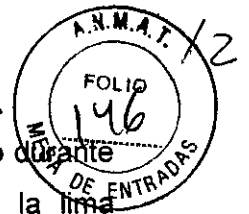


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



JUAN NOVACEK S.A.
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

0221



- n) No accione nunca el botón de presión del accesorio del contra-ángulo durante la aplicación o al finalizar. Esto provoca el desprendimiento de la lima endodóntica o el calentamiento del botón de presión.
- o) Utilice solamente limas endodónticas que estén en perfecto estado
- p) Utilice la lima endodóntica solamente cuando el accesorio del contra-ángulo esté parado
- q) No toque nunca las limas endodónticas que estén en funcionamiento o que estén a punto de pararse.
- r) Las unidades pyon no deben utilizarse en pacientes con marcapasos.
- s) Instrucciones específicas para las unidades pyon:
- La Unidad de control está clasificada como "equipo convencional" (equipo cerrado sin protección contra el agua). La unidad de control ha sido ajustada para encajar con las piezas de mano W&H, de modo que solo se pueden utilizar estas piezas con la unidad de control. El uso de otras piezas de mano puede ocasionar daño eléctrico y/o lesión a los pacientes u operarios.
 - Fallo del sistema. Un fallo de todo el sistema de Pyon no constituye un fallo muy grave.
 - Antes de su primer uso, esterilice la pieza de mano, puntas, el cambiador de puntas y el accesorio.
 - Antes de cada uso, realice una marcha de prueba.
 - Asegúrese siempre de que las condiciones de funcionamiento y la función de refrigeración son correctas.
 - Asegúrese siempre de que se desprende una refrigeración suficiente y adecuada y que la succión sea adecuada.
 - En caso de fallo de suministro de refrigeración, la pieza de mano deberá detenerse inmediatamente (el tiempo máx. de funcionamiento sin refrigerante es de 30 seg.)
 - Antes de utilizar la pieza de mano, compruebe que sus piezas no se han dañado ni aflojado.
 - Utilice solo las puntas aprobadas por W&H junto con el cambiador de puntas correspondiente.
 - No debe doblar ni aflojar las puntas.
 - No toque nunca una punta que se encuentre en movimiento.

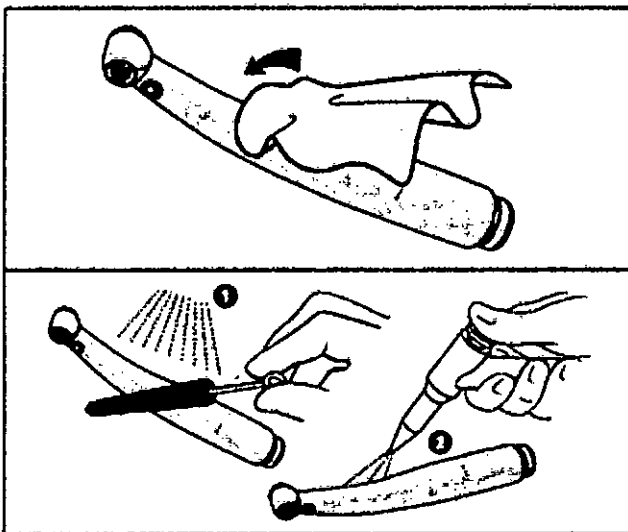
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN, NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7598

Higiene, cuidados especiales antes de la primera aplicación, limpieza y mantenimiento:

- Las turbinas, piezas de mano y contra-ángulos se suministran limpias y selladas en una película de polietileno. Antes de la primera utilización, lleve a cabo una lubricación. Esterilice la turbina, pieza de mano/contra-ángulo, el tope de fresa, el pasador de rosca de la pieza de mano y el limpiador de toberas.
- Respete las directivas, normativas y especificaciones propias de su país referentes a la limpieza, desinfección y esterilización.
- Las turbinas, piezas de mano/contra-ángulos se pueden preparar en forma manual o mecánica.
- Utilice indumentaria de protección
- Retire el instrumento rotatorio.
- Retire la turbina del acoplamiento o de la manguera y la pieza de mano/contra-ángulo del motor
- Limpie y desinfecte el equipo inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva, etc) y para evitar el bloqueo de las piezas internas.
- Esterilice el equipo tras su limpieza y desinfección, de forma manual o mecánica, y lubricación.
- Esterilice el limpiador de toberas y los clips de spray después de su limpieza y desinfección.



Desinfección previa

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

☞ Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

Limpieza manual exterior e interior

- Enjuagar y cepillar con agua desmineralizada (< 38 °C)
- Retire cualquier resto de líquido (paño absorbente, seque con aire a presión).

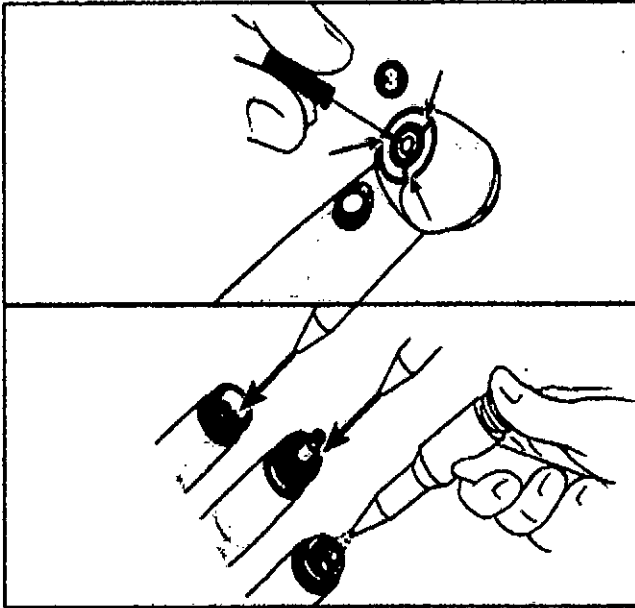
⚠ ¡No introduzca la turbina en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico!

20

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7539



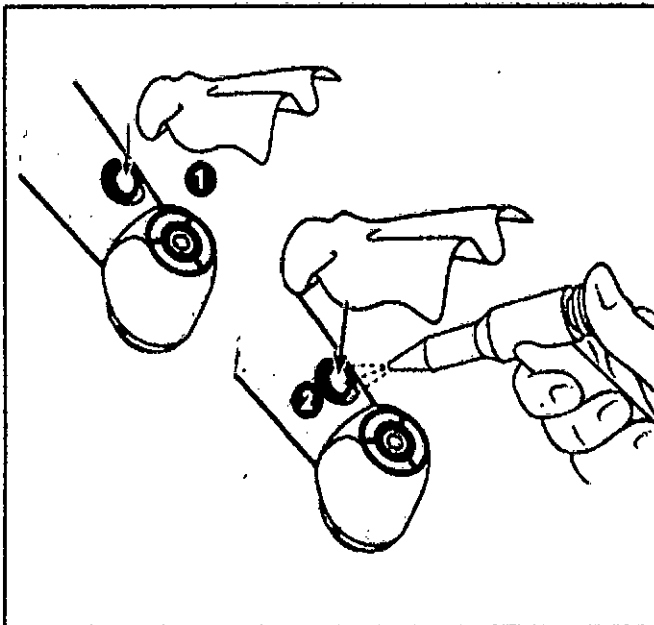
Limpieza de las toberas de spray

- Limpie cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas retirando la suciedad y los sedimentos.
- > El limpiador de toberas debe limpiarse y desinfectarse mediante baño ultrasónico o desinfectante.

Limpieza del canal de irrigación

Con la pistola de aire, insufla aire por el canal de irrigación.

- ☞ En caso de obstrucción de los orificios de salida o del canal de irrigación, consulte con un Servicio Técnico Autorizado de W&H (vea la página 39).



Limpieza de la ventana de iluminación

⚠ ¡Es muy importante evitar rasaduras en la ventana de iluminación!

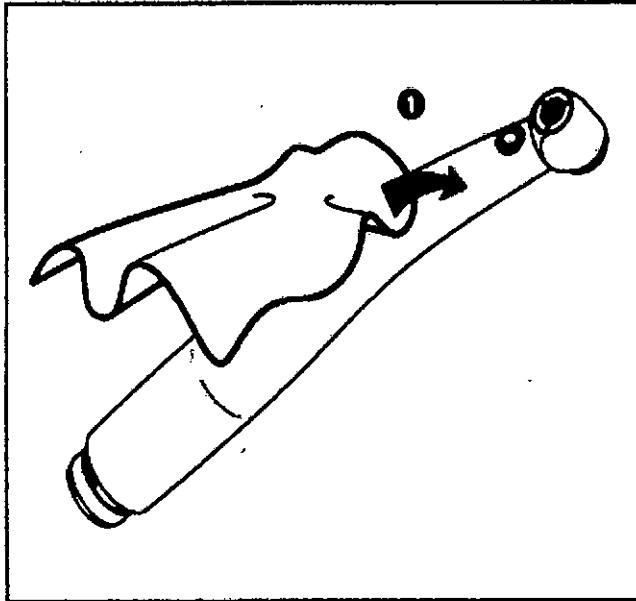
- Lave la ventana de iluminación con una solución adecuada y una toalla suave.
- Seque la ventana de iluminación con aire a presión o cuidadosamente con una toalla suave.

⚠ Lleve a cabo una comprobación visual después de cada limpieza. No encienda la turbina si la salida de luz está dañada y consulte un Servicio Técnico Autorizado W&H (vea la página 39).

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

INGENIERA HERVATIN
LABORATORIA TÉCNICA
C.I.P. 7599



Desinfección manual

- > Desinfección con desinfectantes
 - Se recomienda la desinfección por frotación.
- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Observar las recomendaciones del fabricante para la utilización del desinfectante.



Después de la limpieza manual, desinfección y lubricación, es necesaria una desinfección térmica (no empaquetada) o esterilización (empaquetada) final en el esterilizador de vapor de la clase B o S (según EN 13060).

23

Limpieza y desinfección mecanizada interior e exterior



La turbina puede limpiarse y desinfectarse en un termodesinfectador.

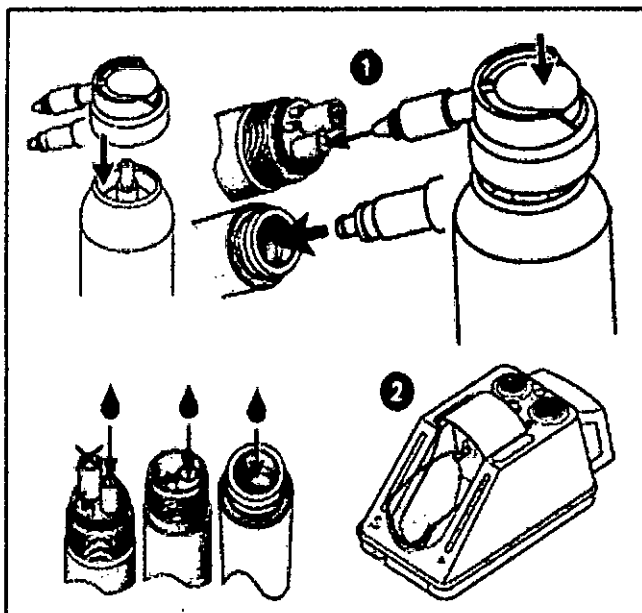


W&H recomienda la preparación con un termodesinfectador.

- > Observar las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.



- > Asegúrese de que la turbina quede completamente seco por dentro y por fuera después de la termodesinfección. Retire los restos de líquido con aire a presión.
- > Lubrique la turbina seco inmediatamente después de la termodesinfección.



Lubricación diaria



Utilice siempre la boquilla adecuada.

- Únicamente con el Service Oil F1, MD-400 de W&H
- > Siga las instrucciones de uso del lubricante Service Oil de W&H.
- o
- Únicamente con Assistina W&H
- > Vea las instrucciones de Assistina.

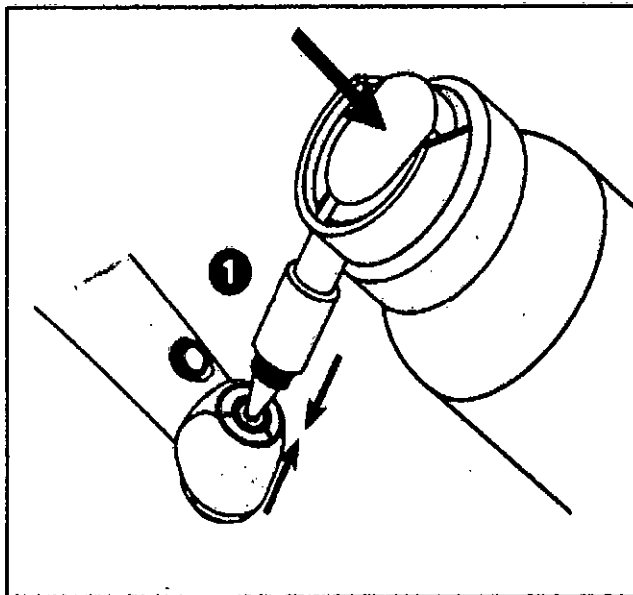
Ciclos de mantenimiento recomendados:

- > indispensable después de cada limpieza interior
- > antes de cada esterilización
- o
- > cada 30 minutos de uso o al menos 1 vez al día

JUAN NOVACEK S.A. 25

 Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7599

CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

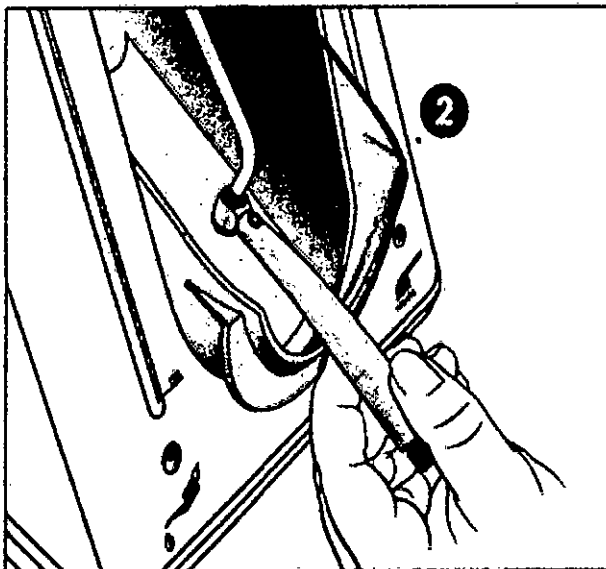


Lubricación semanal del sistema de sujeción

- Únicamente con el Service Oil F1, MD-400 de W&H
- > Coloque la boquilla REF 02036100 en el bote de spray.
- > Mantenga la turbina bien sujeta.
- > Apriete la punta de la boquilla firmemente en el sistema de sujeción.
- > Pulverice aprox. 1 segundo.

0

26



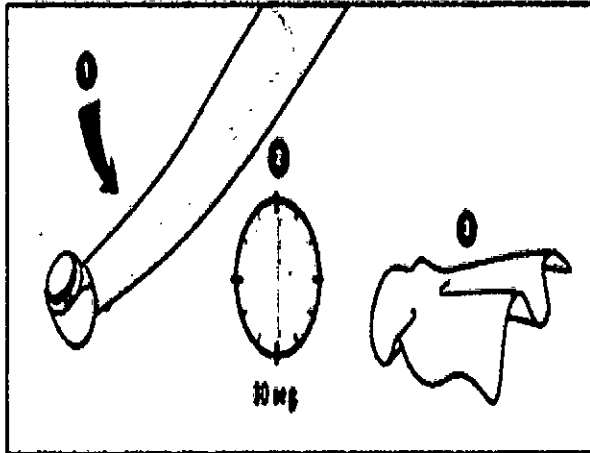
- Únicamente con Asistina W&H
- > Coloque la boquilla REF 02693000 en el adaptador. El orificio de salida indica hacia abajo.
- > Apriete la turbina desde abajo, del lado de la broca, al adaptador.
- > Ponga en marcha la unidad Asistina.
- > Apriete la turbina unos 10 segundos al adaptador.
- > Separe la turbina del adaptador.
- > Cierre la cúpula de la unidad Asistina y espere a que finalice el ciclo de cuidados (aprox. 25 segundos).

27

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7589



Marcha de prueba después de la lubricación

- Coloque la turbina con el cabezal hacia abajo.
- Deje funcionar la turbina durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite.
- > En caso de aparecer impurezas, repita todo el proceso de higiene y cuidados.
- Limpie la turbina con una servilleta de papel o un paño suave.

Esterilización y almacenaje:

WBH recomienda la esterilización según la norma EN 13060, clase B.

- > Siga las instrucciones del fabricante del aparato.
- > Limpie, desinfecte y lubrique antes de la esterilización.
- > Embolsar la turbina y el accesorios en sobres de esterilización que cumplan la norma EN 868-5, y luego sellar el sobre.
- > Asegúrese de retirar únicamente embalajes estériles que estén secos.
- > Almacene los embalajes estériles en un lugar libre de polvo y seco.

Procesos de esterilización homologados

Respete las directivas, normas y especificaciones propias de su país.

- > Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060.
Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C

o

- > Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores según EN 13060.
El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de turbinas.
Fase de esterilización mínima: 3 minutos a 134 °C

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7589

0221



Temperaturas de Almacenaje y Funcionamiento:

Propiedades físicas

- Temperatura de almacenaje: -40 °C a +70 °C
Humedad del aire de almacenaje: 8 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C
- Temperatura en funcionamiento: +10 °C a +40 °C
Humedad del aire en funcionamiento: 15 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24599/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0221** y de acuerdo a lo solicitado por Juan Novacek S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Turbinas, micromotor, piezas de mano, contra-ángulos y accesorios para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 Instrumentos dentales.

Marca del producto médico: W&H.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de material cariado, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales.

Modelo(s):

Turbinas con o sin luz

TE-98 C LED G, TE-98 C, TE-98 LED G, TE-98, TE-98 C LED G BC, TE-98 C BC, TE-98 LED G BC, TE-98 BC, TE-98 C LED G RM, TE-98 C RM, TE-98 LED G RM, TE-98 RM, TE-98 C LED G M, TE-98 C M, TE-98 LED G M, TE-98 M, TE-98 C LED G N, TE-98 C N, TE-98 LED G N, TE-98 N, TE-98 C LED G B, TE-98 C B, TE-98 LED G B, TE-98 B, TE-98 C LED G NQ, TE-98 C NQ, TE-98 LED G NQ, TE-98 NQ, TE-98 C LED G S, TE-98 C S, TE-98 LED G S, TE-98 S.

..//

TE-97 C LED G, TE-97 C, TE-97 LED G, TE-97, TE-97 C LED G BC, TE-97 C BC, TE-97 LED G BC, TE-97 BC, TE-97 C LED G RM, TE-97 C RM, TE-97 LED G RM, TE-97 RM, TE-97 C LED G M, TE-97 C M, TE-97 LED G M, TE-97 M, TE-97 C LED G N , TE-97 C N, TE-97 LED G N, TE-97 N, TE-97 C LED G B, TE-97 C B, TE-97 LED G B, TE-97 B, TE-97 C LED G NQ , TE-97 C NQ, TE-97 LED G NQ , TE-97 NQ , TE-97 C LED G S, TE-97 C S, TE-97 LED G S, TE-97 S, TE-95, TE-95 BC, TE-95 RM.

Turbina dental: Synea®

TA-97 C LED, TA-97 LED, TA-97 C, TA 97, TA-97 CLM, T-97 LM, TA-97 CM, TA-97M, TA-98 C LED, TA-98 LED, TA-98 C , TA-98, TA-98 CLM, TA-98 LM, TA-98 CM, TA-98 M

Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+.

WE-99 LED G, WE-99 A, WE-56 LED G, WE-56 A , WE-56 E , WE-56, WE-57 E, WE-66 LED G, WE-66 A, WE-66 E, WE-66, HE-43 A , HE-43 E, HE-43

Piezas de mano y contra-ángulos Synea® con cabezal reducido

WA-99 LT, WA-99 A, WA-56 LT, WA-56 A, WA-66 LT, WA-66 A, WA-86 LT, WA-86 A, HA-43 LT, HA-43 A, WA-62 LT, WA-62 A, WA-67 / 1,1 LT , WA-67 / 1,1 A

Motores de aire

AM-25 LT , AM-25 A, AM-25 E, AM-25, AM-25 A BC, AM-25 E BC, AM-25 BC, AM-25 A RM, AM-25 E RM, AM-25 RM

Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58

RC-20 BC, RC-20 RM, RC-43, RC-58

Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM

RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM

Contra-ángulos Endo NiTi®

WD-73 M, WD-74M


Contra-ángulos Endea ®

EB-75, EB-79

Entran® – Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300

EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador

Piezas de mano y contra-ángulos proxeo®:





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

Scaler de aire synea®:

ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M

Scaler de aire ®:

ZE-55 BC, ZE-55 RM.

Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos:

S-11, SL-11, S-9, S-10, S-12, S-11 LED G, SI-11 LED G, WS-75 E/KM, WS-56 E,
WS-92 E/3, WS-75 LED G, WI-75 LED G, WI-75 E/KM.

Piezas de mano quirúrgicas con sierra:

S-8 R, S-8 O, S-8 S.

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

Nombre del fabricante: W&H Dentalwerk Bürmoos GMBH.

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

Se extiende a Juan Novacek S.A., el Certificado PM-694-24 en la Ciudad de
Buenos Aires, a.....10 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0221

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