



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0572

BUENOS AIRES,

20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1072-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0572

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca W&H DENTALWERK, nombre descriptivo UNIDAD PARA CIRUGÍA ODONTOLÓGICA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 82 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0572

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1072-14-4

DISPOSICIÓN N° 0572

msm

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0572
MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



Unidad de cirugía para uso odontológico. Marca: W&H DENTALWERK®

Modelo: xx

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

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-49

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0572



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

Unidad de cirugía para uso odontológico. Marca: W&H DENTALWERK®

Modelo: xx

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

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

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-49

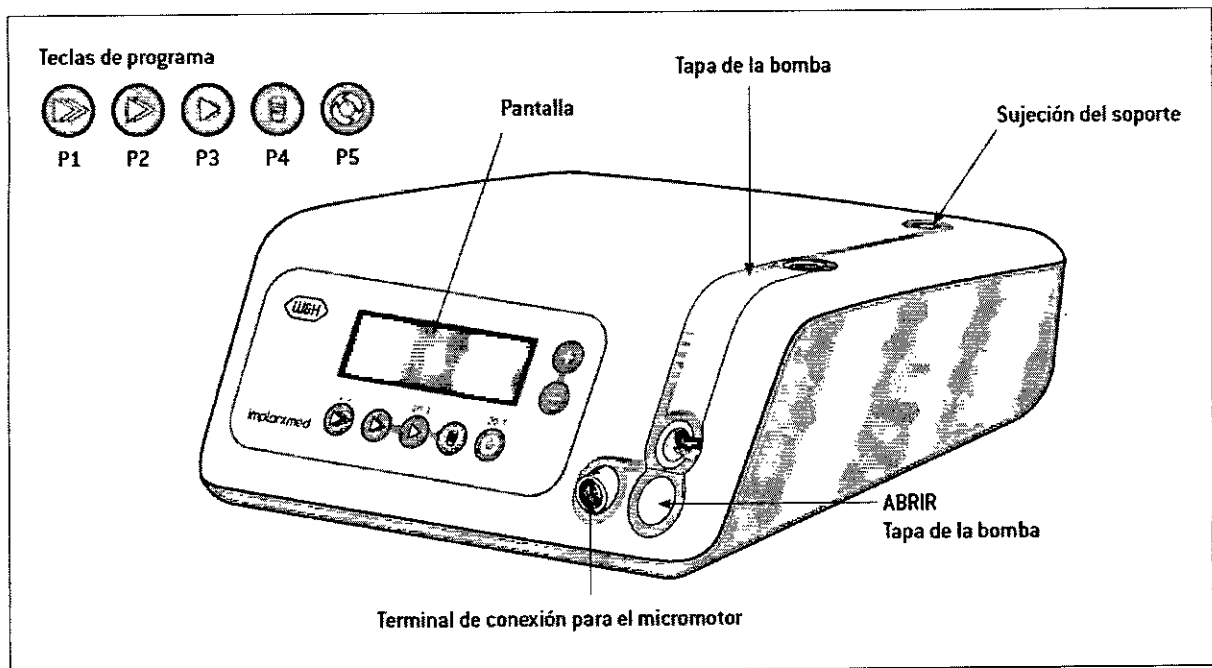
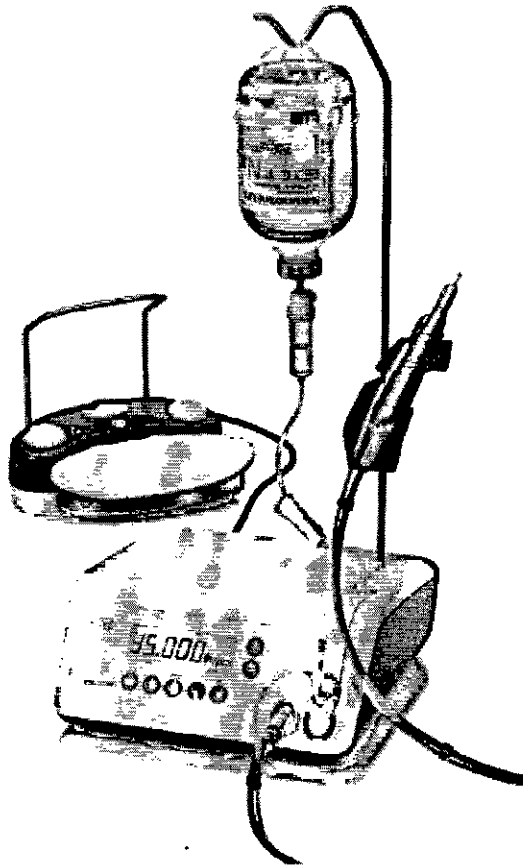
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCION DEL EQUIPO

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

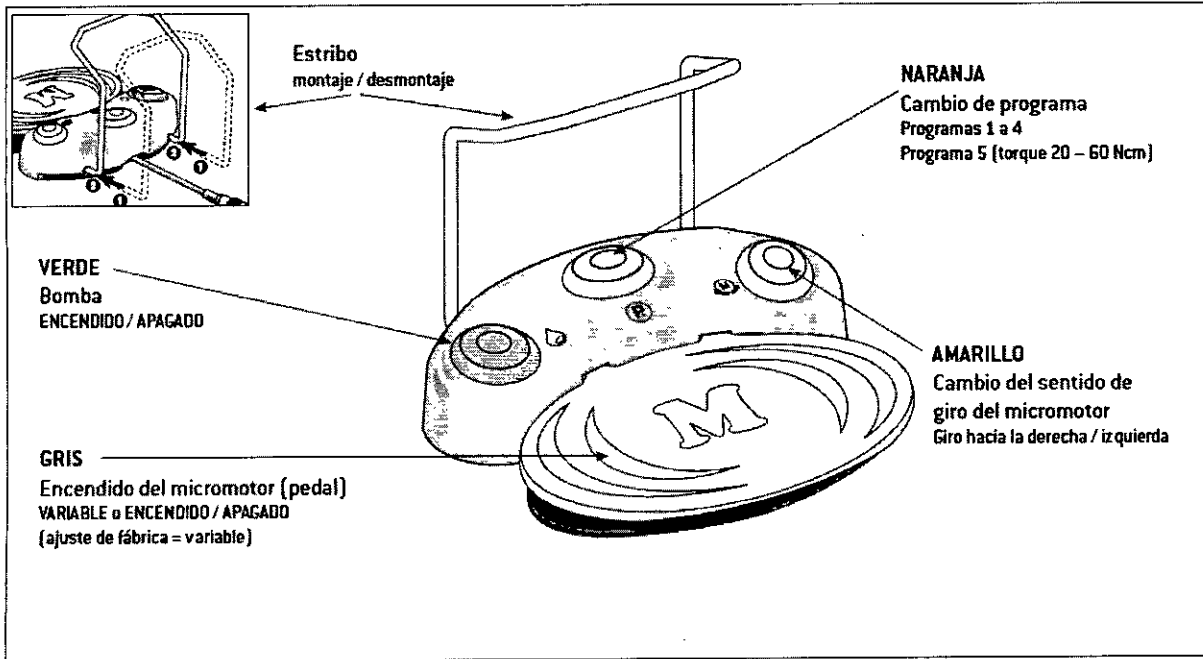
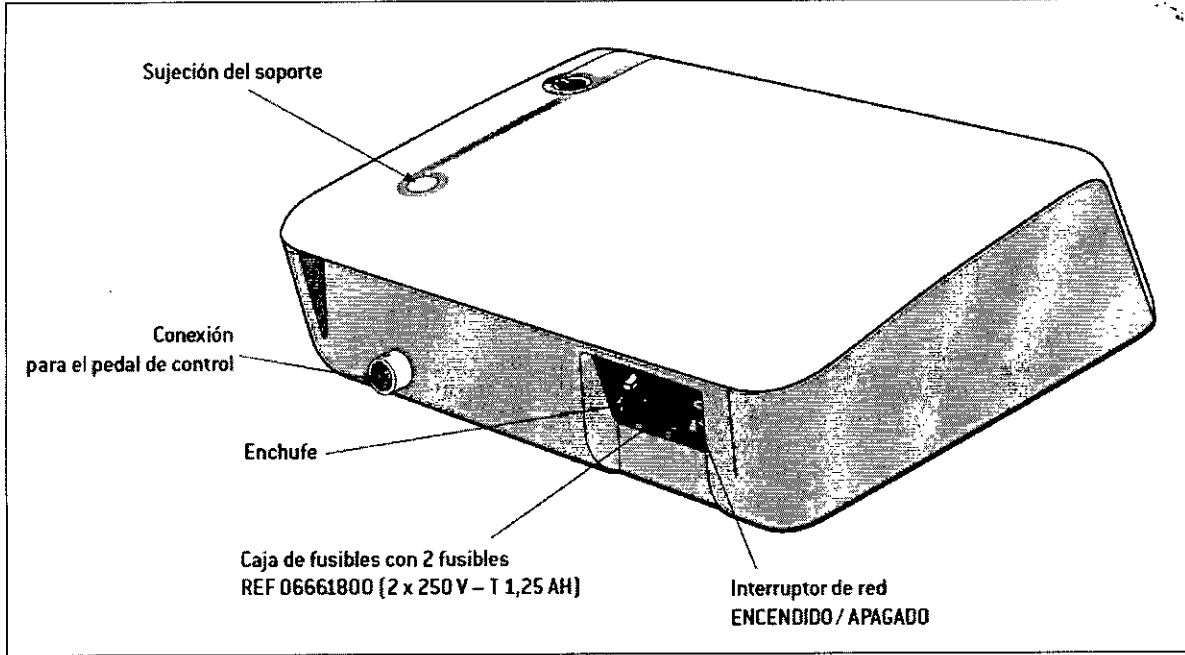
0572



JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN/13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0572

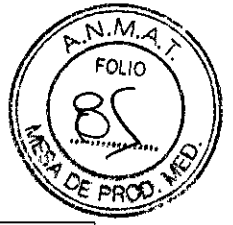


JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

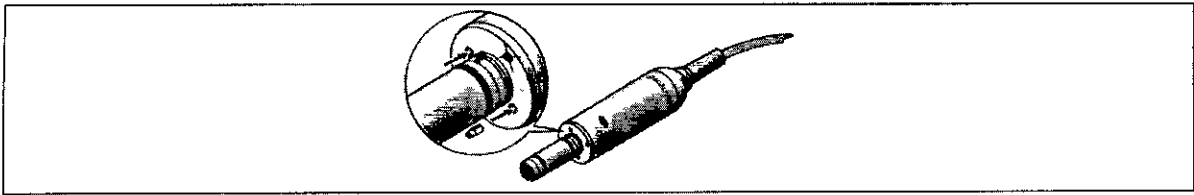
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.054
DIRECTOR TÉCNICO

2

0572



El micromotor con cable no debe desmontarse.
El micromotor con cable no debe lubricarse (está lubricado de por vida).



Para evitar que, en la transmisión con pares de giro elevados, el instrumento gire junto con la base del micromotor, se puede insertar el seguro antitorsión, incluido en el suministro, presionándolo en la perforación prevista para ello (ver ilustración). El seguro antitorsión únicamente se puede utilizar con las piezas de mano o contra-ángulo con la respectiva perforación.

El micromotor con cable está definido como componente de aplicación del tipo B.



Indicación de temperatura:



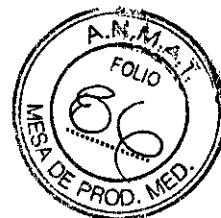
Componente de aplicación de instrumento dental con refrigeración: máx. 40 °C
Componente de aplicación del micromotor: máx. 55 °C

Puesta en marcha – Generalidades

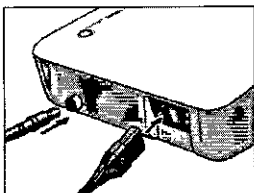
JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

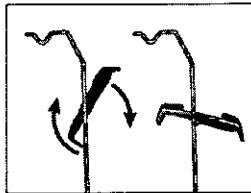
0572



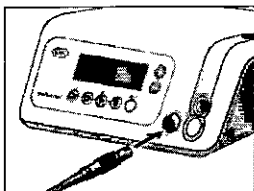
Coloque el Implantmed sobre una superficie lisa y horizontal.
Preste atención a que se pueda desconectar fácilmente el Implantmed de la red de corriente.



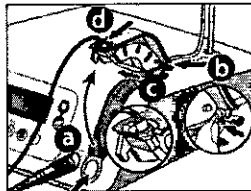
- 1 Conecte el cable de red y el pedal de control.
Preste especial atención a la posición.



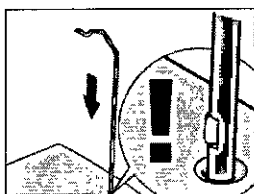
- 4 Cuelgue y fije el soporte para micromotor.



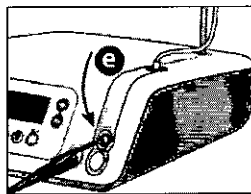
- 2 Conecte el cable del micromotor.
Preste especial atención a la posición.



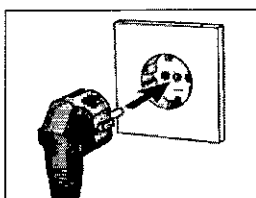
- 5 Introduzca el set de tubos de spray.
> Abra la tapa de la bomba (a).
> Introduzca el tubo de la bomba (b, c, d).
Al extraerlos preste atención a seguir el mismo orden.



- 3 Coloque el soporte.
Preste especial atención a la posición. (Capacidad de carga máxima 1,5 kg)

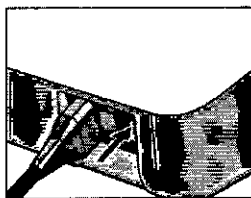


- > Cierre la tapa de la bomba (e).



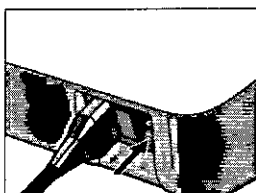
Encender el Implantmed

- 1 Conecte el Implantmed a la red de corriente.

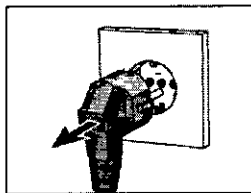


Apagar el Implantmed

- 1 Apague el Implantmed con el interruptor de red.



- 2 Encienda el Implantmed con el interruptor de red.



- 2 Separe el Implantmed de la red de corriente.

Marcha de prueba

- > Ponga en marcha el micromotor.
- > En caso de anomalías en el funcionamiento (por ejemplo vibraciones, sonidos desacostumbrados, calentamiento, falta de estanqueidad o pérdida de medio refrigerante), deje de trabajar inmediatamente con el micromotor y consulte a un servicios técnicos autorizados W&H (ver página 52).

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUSCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

Q

0572



Implantmed	SI-923	SI-915
Tensión de red:	220 - 240 V	100 - 130 V
Variación admisible de tensión:	± 10 %	± 10 %
Corriente nominal:	0,1 - 0,8 A	0,2 - 1,7 A
Frecuencia:	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Fusible de red:	2x 250 V - T1,25AH	2x 250 V - T1,25AH
Consumo de potencia máx.:	170 VA	170 VA
Potencia máxima de salida mecánica:	70 W	70 W
Torque máximo del motor:	5,5 Ncm	5,5 Ncm
Rango de revoluciones en el micromotor dentro del rango de tensión nominal:	300 - 40.000 min ⁻¹	300 - 40.000 min ⁻¹
Caudal de refrigerante al 100 %:	mín. 90 ml/min	mín. 90 ml/min
Modo de funcionamiento:	S3 (3min/10min)	S3 a (3min/10min)
Medidas en mm (An x Pr x Al):	235 x 240 x 100	235 x 240 x 100
Peso en kg:	2,7	2,7

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



Aparato con tipo de protección II



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



El pedal de control REF 06202400 se corresponde con la clase AP según IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 en la zona de peligro M.



El pedal de control es impermeable según IPX8, inmersión a 1 m, durante 1 hora (impermeable según IEC 60529)

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

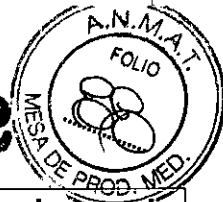
Indicación, finalidad al que se destina el PM: Unidad de cirugía para uso odontológico Marca: W&H DENTALWERK®

Este dispositivo es un sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía oral y maxilofacial para el tratamiento de sustancias orgánicas duras.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0572



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Unidad de cirugía para uso odontológico Marca: W&H DENTALWERK®



Por su seguridad y la de sus pacientes

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

Cualificación del usuario

La unidad quirúrgica dental Implantmed de W&H sólo debe ser utilizada por personal con la debida cualificación y experiencia médica, profesional y práctica, y previa formación específica sobre esta materia. Durante el desarrollo y diseño de Implantmed, hemos pensado en »médicos« como grupo de destinatarios.



Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

W&H garantiza la concordancia del aparato con los requisitos de CEM sólo en los casos de utilización de accesorios y recambios originales de W&H. La utilización de otros accesorios / recambios puede provocar una emisión superior de alteraciones electromagnéticas o una resistencia inferior contra alteraciones electromagnéticas.



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

También puede solicitarse directamente al fabricante.



Dispositivos de comunicación HF (de alta frecuencia)

No utilice dispositivos de comunicación HF (p. ej. teléfonos móviles) durante el servicio. Estos dispositivos pueden influir en los aparatos médicos eléctricos.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0572



Es imprescindible que observe las siguientes indicaciones

- > Guarde el Implantmed 24 horas antes de la puesta en marcha a temperatura ambiente.
- > Inserte la pieza de mano o el contra-ángulo sólo cuando el micromotor se encuentre detenido.
- > Nunca sujete el instrumento rotatorio mientras se encuentre accionado o en fase de frenado.
- > No toque nunca el mecanismo de sujeción de la pieza de mano y el contra-ángulo mientras estén en funcionamiento o en fase de detención.
- > Asegúrese de disponer siempre de las condiciones de trabajo adecuadas y del refrigerante correcto y en cantidad suficiente.
- > Evite el sobrecalentamiento de la zona de tratamiento.
- > Antes de cada utilización, compruebe que el Implantmed, la pieza de mano o el contra-ángulo y el micromotor junto con el cable no tengan desperfectos ni piezas sueltas. Repare las posibles averías o consulte a un Servicio Técnico Autorizado W&H [ver página 52]. No ponga en funcionamiento el Implantmed en caso de que esté dañado.
- > Al cambiar el fusible, desconecte el dispositivo de la red de alimentación y utilice únicamente fusibles originales de W&H.
- > Antes de cada tratamiento, realice una marcha de prueba.
- > Nunca toque simultáneamente al paciente y a la conexión del pedal de control.
- > Controle los parámetros ajustados cada vez que ponga en marcha el dispositivo.
- > El contacto elástico de derivación de cargas electrostáticas (ESD), situado en el lado inferior del pedal de control, debe estar en contacto con el suelo durante el trabajo.



Utilice solamente herramientas adecuadas que se encuentren en buen estado.

Siga rigurosamente las indicaciones del fabricante de piezas de manos y contra-ángulos quirúrgicos en lo referente al número de revoluciones máximo, el torque máximo y el giro a la derecha y a la izquierda.



Uso inadecuado

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

12



Riesgos por campos electromagnéticos

La funcionalidad de sistemas implantables como marcapasos e ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable), pueden verse influenciados por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.

- > Antes de la utilización del producto, pregunte al paciente y usuario por la implantación de este tipo de sistemas y compruebe la aplicación del producto.
- > Establezca una consideración riesgo-beneficio.
- > No acerque el producto a los sistemas implantados.
- > Tome las precauciones de emergencia adecuadas y reaccione inmediatamente ante posibles cambios de la salud del paciente.
- > Síntomas como el aumento de las pulsaciones, pulso irregular y mareo pueden ser indicativos de problemas con un marcapasos o ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable).

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

0572



Zonas de peligro M y G

Según las normas IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, la unidad de control y el micromotor con cable no están indicados para su uso en ambientes con peligro de explosión, en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígeno o con óxido nitroso (gas hilarante).



Implantmed no es adecuado para su uso en espacios enriquecidos en oxígeno.



Pedal de control

Está autorizado su uso en la zona M (AP) en concordancia con IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1. La zona M, también conocida como «entorno médico», comprende la parte de una sala en la que durante un tiempo breve pueden formarse pequeñas atmósferas explosivas por el uso de analgésicos, productos de limpieza o productos médicos desinfectantes o de limpieza cutánea.



Tenga en cuenta que a bajas revoluciones será más difícil reconocer la activación del micromotor.

Unidad de control

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



Implantmed debe utilizarse exclusivamente con los ajustes de reducción de 20:1 y con contra-ángulos quirúrgicos WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM y WI-75 LED G homologados por W&H. El uso con otros contra-ángulos podría provocar variaciones en los torques indicados y la responsabilidad en ese caso recaerá sobre el usuario. En los programas 1 a 5 deberán respetarse las relaciones de transmisión especificadas.

14

Cable de red

Utilice únicamente el cable de red incluido en el suministro.

Conéctelo únicamente a un enchufe con toma de tierra.



Disponga el dispositivo de tal forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red.

En situaciones de riesgo podrá desconectar el dispositivo de la red mediante el interruptor de red o desenchufando el cable. El interruptor de red también sirve para permitir una detención segura del dispositivo.

Fallo en el suministro de corriente

En caso de que se produzca un fallo en el suministro de corriente o que Implantmed se desconecte, al cambiar entre los programas se guardarán los últimos valores ajustados y éstos se activarán cuando se vuelva a conectar el dispositivo.

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.

Es necesario apagar y volver a encender.

Ciclo de activación y desactivación S3 (3 min/10 min)

Implantmed está diseñado para un funcionamiento intermitente S3 con una duración de carga de 3 minutos y una pausa de 10 minutos. Si se utiliza el modo de funcionamiento prescrito, el sistema no se sobrecalentará y no causará lesiones al paciente, al usuario o a terceras personas. El usuario es plenamente responsable de la utilización y de desconectar a tiempo el sistema.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Refrigerante

Implantmed ha sido diseñado para utilizarse con suero fisiológico. Emplee únicamente refrigerantes adecuados y siga las instrucciones e indicaciones médicas del fabricante. Utilice el set de tubos de spray de W&H o accesorios autorizados por W&H.



Puede adquirir la botella o bolsa de refrigerante en una farmacia.



Esterilidad del set de tubos de spray

En el contenido suministrado se incluyen tubos de spray con embalaje estéril. Estos tubos de spray son artículos desechables y deben reemplazarse después de cada uso. Fijese en la fecha de caducidad y en las especificaciones correspondientes para el desecho de los tubos de spray. Utilice únicamente tubos de spray cuyo embalaje no esté dañado.



Energía de rotación

Si se efectúa un frenado de la herramienta, la energía de rotación almacenada en el sistema de accionamiento puede provocar que se supere sensiblemente el torque ajustado.



Siga las instrucciones de manejo del fabricante, especialmente al colocar tornillos de supraestructura. Le avisamos de que el ajuste mecánico de dichos tornillos representa un peligro potencial que ha sido anteriormente descrito.

Higiene y mantenimiento



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



- > Utilice ropa protectora.
- > Limpie y desinfecte el micromotor inmediatamente después de cada tratamiento.
- > Esterilice el micromotor después de su limpieza y desinfección.
- > Antes de cada uso, esterilice el micromotor con cable y soporte.
- > La unidad de control no es adecuada para su limpieza mecanizada (termodesinfectador) ni esterilización.
- > No sumergir la unidad de control ni limpiarla bajo un chorro de agua.

Unidad de control, pedal de control

Desinfección previa

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



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Limpieza y desinfección manuales



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

- > Desinfección con desinfectantes. Se recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.
- > Limpie y controle con regularidad el contacto elástico de ESD en el lado inferior del pedal de control.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0372



Micromotor con cable



¡No retorcer ni doblar el cable del micromotor! ¡No enrollar demasiado apretado!

Desinfección previa

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



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Micromotor con cable

Limpieza manual

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



No introduzca el micromotor con cable en la solución de desinfección ni en el baño ultrasónico.

Desinfección manual

- > Desinfección con desinfectantes. Se recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
- > Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- > Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.



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

Micromotor con cable

Limpieza mecanizada y desinfección del interior y exterior



El micromotor con cable se puede limpiar y desinfectar en el termodesinfectador.




W&H permite una preparación en el termodesinfectador con programa de secado.

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

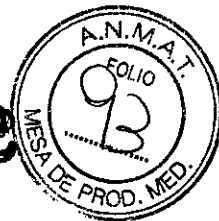


Asegúrese de que el micromotor con cable quede completamente seco por dentro y por fuera después de la termodesinfección.


JUAN MOVACEK S.A.
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0572



Micromotor con cable

Esterilización y almacenamiento

W&H recomienda una esterilización según la norma EN 13060, clase B
Otros procedimientos de esterilización podría poner en peligro la vida útil de su micromotor.

- > Siga las instrucciones del fabricante del aparato.
- > Realice la limpieza y la desinfección antes de la esterilización.
- > Selle el micromotor y el accesorio en envases de esterilización según la norma EN 868-5.
- > Asegúrese de retirar sólo los instrumentos esterilizados secos.
- > Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar sin polvo y seco.

Procedimientos de esterilización homologados



Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales.

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

o bien

- > Esterilización con vapor de agua clase S con esterilizadores, incluido programa de secado según EN 13060.
El fabricante del esterilizador debe certificar expresamente la aptitud del aparato para la esterilización de micromotores.
Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134 °C.



Antes de una nueva puesta en marcha

Espere hasta que el micromotor y el cable se hayan enfriado y secado completamente.

La humedad en el enchufe o el micromotor puede provocar un fallo en el funcionamiento. (riesgo de cortocircuito)

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



0572

Reciclaje

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



Desecho de Implantmed (unidad de control), del pedal de control y del micromotor

Tenga en cuenta las leyes, directivas, normas y especificaciones de su país referentes al desecho de aparatos electrónicos viejos. En el momento de desechar el aparato, asegúrese de que no contenga piezas contaminadas.

Desecho del embalaje de venta

Los materiales de embalaje han sido seleccionados teniendo en cuenta los criterios de compatibilidad con el medio ambiente y de eliminación de desechos, por lo tanto son reciclables. Deposite los materiales de embalaje que no necesite en el sistema de recogida y reciclaje. Así contribuirá a recuperar las materias primas y evitará la generación de desechos.

Símbolos W&H

Símbolos en la unidad de control



Observar las instrucciones de uso



No desechar con la basura doméstica

REF Número de referencia



Observar las instrucciones de uso



Pedal de control

SN Número de serie



Aparato con tipo de protección II



Encender / Apagar

V Tensión eléctrica del aparato



Fecha de fabricación



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

AC Corriente alterna



Fusible



Producto médico que cumple las siguientes normas y especificaciones sobre seguridad eléctrica, seguridad mecánica y protección contra incendios: UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005; CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (Control No.)

VA Potencia eléctrica absorbida por el aparato



No es apropiado para aplicaciones intracardiacas – componente de aplicación del tipo B

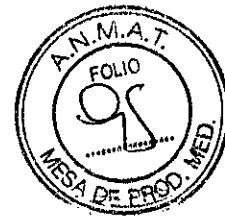
A Intensidad de la corriente

Hz Frecuencia de la corriente alterna

rpm Revoluciones por minuto (rpm = min⁻¹)

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO



0572

Símbolos W&H

Símbolos en el embalaje



Arriba



Rango admisible de temperaturas

Rxonly

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



Frágil



Humedad del aire admisible



Proteger contra la humedad

CE
0297

CE 0297 del fabricante



»Der Grüne Punkt«
(El punto verde)
símbolo identificativo del sistema
Duales System Deutschland AG



Símbolo general que identifica reutilización / reciclaje

Forma de presentación del PM: Unidad de cirugía para uso odontológico. Marca: W&H DENTALWERK®

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

Unidad de control

- SI-923 REF 16929000 (230 V)
- SI-915 REF 16929001 (115 V)

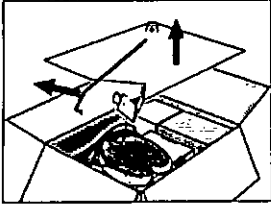
Cable de red

- REF 01343700 (EU)
- REF 02821400 (USA, CAN, J) / REF 03212700 (UK, IRL) / REF 02909300 (AUS, NZ) / REF 04280600 (CH) / REF 05901800 (DK)

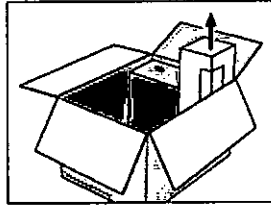
- Pedal de control S-N1 REF 06202400
- Estribo para pedal de control REF 04653500
- Micromotor con cable de 1,8 m REF 06631600 incl. 5 clips de sujeción REF 04019000
- Soporte del micromotor REF 06177800
- Soporte REF 04005900
- Seguros antitorsión REF 04006800 (2 pcs)
- Set de tubos de spray REF 436360 (3 pcs, desechables)

JUAN MOVACEK S.A.
PRESIDENTE

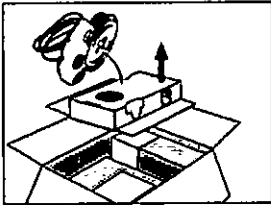
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



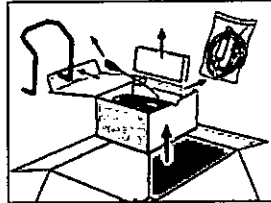
1 Extraiga la pieza con el soporte.



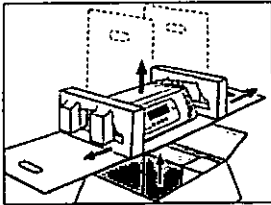
2 Retire el set de tubos de spray.



3 Extraiga la pieza con el pedal de control.



4 Retire el cartón con el micromotor, los accesorios e instrumentos [opcional].



5 Extraiga la pieza con la unidad de control.

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

No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

JUAN NOVACEK S.A.
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1072-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.572** y de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD PARA CIRUGÍA ODONTOLÓGICA.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un sistema de accionamiento para su aplicación en cirugía dental, implantología y cirugía oral y maxilofacial para el tratamiento de sustancias orgánicas duras.

Modelo/s: Implantmed SI-923, Implantmed SI-915.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

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

4
LR

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 de Autorización e Inscripción del
PM-694-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0572**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.