



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

DISPOSICIÓN Nº **1016**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12170-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcriptos 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
S.A.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 1016

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, FONA, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD, y nombre técnico PIEZAS DE MANO, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 71 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-1098-174, 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
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº **1 0 1 6**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-12170-13-1

DISPOSICIÓN Nº **1 0 1 6**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.S.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1016**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FONA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: FUNCIONAN CON FRESAS ODONTOLÓGICAS DE VÁSTAGO FRICTION GRIP, LAS QUE SERÁN UTILIZADAS PARA DESGASTAR PIEZAS DENTARIAS Y MATERIALES DE RESTAURACIÓN ODONTOLÓGICOS.

Modelo/s: FONA T2.

Racer (Boost):

FONA 8080L SR, REF.6377407.

FONA 8080L KR REF. 6377415.

FONA 8080L NR REF.6377423.

FONA 8080L WR REF.6377431.

FONA 8080L BR REF.6377449.

Mini.

FONA 8080L SM REF.6377456.

FONA 8080L KM REF.6377464.

FONA 8080L NM REF 6377472.

FONA 8080L WM REF.6377480.

FONA 8080L BM REF. 6377498.

FONA T3.

Racer.

FONA 8060S SR REF.6342872.

FONA 8060S NR REF.6342880.

FONA 8060S WR REF.6342898.

Mini.

FONA 8060S SM REF.6342906.



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

FONA 8060S NM REF.6342914.

FONA 8060S WM REF.6342922.

Fix coupling Midwest.

FONA 6080C MR (Racer) Ref.6342948.

FONA 6080C MM (mini) Ref.6342955.

Período de Vida Útil: Partes Móviles 3 años. Partes no móviles 5 años.

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


Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Fabrikstraße 31 D – 64625 Bensheim. Alemania.

Expediente N° 1-47-12170-13-1

DISPOSICIÓN N°

1 0 1 6


Dr. CARLOS CHIALE
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°

.....**1016**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1016



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

Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, D-64625, Bensheim, Alemania

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Instrumental Rotatorio Odontológico de alta velocidad

Marca. FONA

MODELOS: xxx

NÚMERO DE SERIE: xxx

FECHA DE FABRICACION: xxxxx

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

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

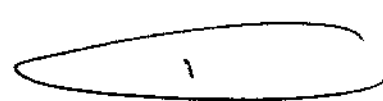
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: 1098-174

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE BEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, D-64625, Bensheim, Alemania

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Instrumental Rotatorio Odontológico de alta velocidad

Marca: Fona

Modelos: xxx

Director Técnico: Farm. Alicia Sara Sigal MN 11793

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

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT N°: 1098-174

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO

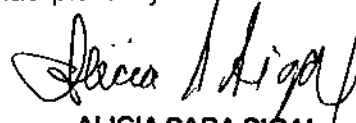
Las piezas de mano odontológicas son herramientas de rotación periféricas de funcionamiento mecánico y accionamiento neumático que acoplados a un equipo odontológico en su extremidad superior, son utilizados para fijar y rotar puntas de instrumentos aplicadas en procedimientos odontológicos y en la fabricación de prótesis dentales.

Operan a través de una turbina interna de alta/baja velocidad con aire comprimido que gira la extremidad de la pieza (cabeza del equipamiento), cuando es accionada por el operador a través de un pedal neumático de un equipo odontológico.

Poseen un sistema de refrigeración acuosa (mezcla de aire y agua) que actúa simultáneamente con el giro de la turbina bañando la pieza giratoria con spray refrigerante, para eliminar los detritos que se depositan en las piezas y entre las uniones que pueden reducir su eficiencia y aumentar el desgaste.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE CEDIKIAN
PRESIDENTE

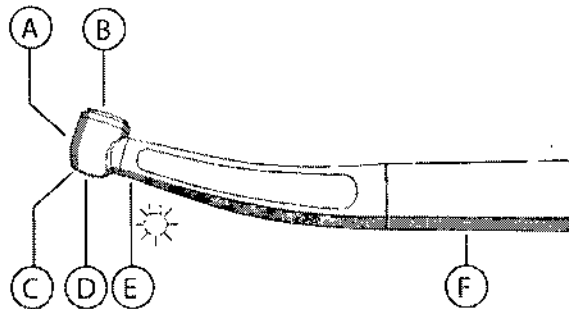

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

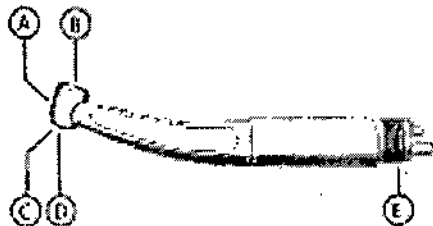
Turbinas FONA 8080L, FONA 8060S/ FONA 6080C

Componentes del producto médico: **FONA 8080L/ 8060S**



- A Cabezal de turbina (aquí: estándar)
- B Botón pulsador
- C Salida del spray refrigerante
- D Abertura del sistema de mordaza
- E Salida de luz (solo en la turbina FONA 8080L)
- F Pieza de mano

Turbina FONA 6080C



- A Cabezal de turbina (aquí: estándar)
- B Botón pulsador
- C Salida del spray refrigerante
- D Abertura del sistema de mordaza

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.783 - UBA



1016



E Conexión fija (aquí: Midwest/ISO 4 orificios)

Características de las turbinas:

- Cabezal Standard (11,4 mm) o Mini (10,2 mm) de aprox. 53 grs de peso.
- Carcaza cromada
- Diseño ergonómico moldeado a la forma de la mano, Contornos suaves de fácil agarre
- Rodamientos de acero durables con sistema anti retracción que previene la contaminación.
- Función Click & Go de fácil operación con
- Fijo de conexión (Midwest / ISO 4 agujeros, Bordon 2.3 agujeros)

Datos técnicos			
Turbina FONA 8080L / FONA 8060S / FONA 6080C			
	FONA 8080L	FONA 8060S	FONA 6080C
Tamaños de cabezales disponibles:			
Boost	X	-	-
Estándar	-	X	X
mini	X	X	X
Función de luz	X	-	-
Prevención de la aspiración en la carcaza del cabezal	X	X	X
Bloqueo doble de reabsorción en la zona del agua de spray	X	X	-
Sistema de mordaza de tapa a presión	FG	FG	FG

Los acoplamientos son fabricados con diversos componentes como: latón y acero inoxidable.

Tipos de conexión de turbina disponibles				
	Tipo de conexión disponible para	FONA 8080L	FONA 8060S	FONA 6080C
	Acoplamiento rápido R/F (Sirona)	X	X	-
	Acoplamiento rápido B (Sirona)	-	X	-
	Acoplamiento rápido Multiflex LUX (KaVo)	X	-	-
	Acoplamiento rápido ROTO CLICK (W&H)	X	X	-
	Acoplamiento rápido Unifex L (Bien-Air)	X	-	-
	Acoplamiento rápido MachLite/Phatelus (NSK)	X	-	-
	Acoplamiento rápido CD-J (NSK)	-	X	-
	Midwest/ISO4 orificios, conexión fija	-	-	X
	Borden/ISO 2/3 orificios, conexión fija	-	-	X

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



1016



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Indicaciones de seguridad y obligaciones del usuario

- > Use solo medios de trabajo sin defectos que no difieran de los datos indicados
- > Protéjase a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros. Para ello, tenga en cuenta las notas sobre seguridad.
- > Tenga en cuenta el Uso previsto.
- > Tenga el manual del operador siempre al alcance de la mano para poder consultarlo.

Prevención de la transmisión de infecciones y la contaminación cruzada

Prevenga la transmisión de infecciones y la contaminación cruzada entre pacientes, operadores y terceros: después de atender a cada paciente, realice una esterilización. Tome medidas de higiene adecuadas, p. ej., utilice guantes protectores.

Prevención de lesiones oculares

¡La radiación óptica peligrosa posiblemente puede ser perjudicial para los ojos! Durante el servicio, no mire directamente el LED durante mucho tiempo.

Fallos de funcionamiento o daños

En caso de fallos de funcionamiento o daños, deje de utilizar los instrumentos de inmediato. Las turbinas dañadas pueden provocar lesiones. Informe a su distribuidor dental o al fabricante.

Zona con peligro de explosión

No utilice este producto en zonas con peligro de explosión.

Reparación

No repare la turbina usted mismo.

La sustitución de los rodamientos puede causar fallos repentinos y lesiones en los pacientes como consecuencia del diferente grado de desgaste de los componentes nuevos y viejos. En caso de reparaciones indebidas, el funcionamiento seguro no queda garantizado. Para realizar las reparaciones diríjase a su distribuidor dental o al fabricante.

Repuestos y accesorios

Utilice únicamente piezas originales del fabricante.

Precauciones en el manejo:

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear, 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE MEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



701



¡ATENCIÓN! Una refrigeración insuficiente produce un sobrecalentamiento de la zona de preparación y daños en la sustancia dental. Asegúrese de que la proporción de agua es $> 50\text{ml}/\text{min}$.

¡AVISO! Utilice solamente fresas y talladores de diamante afilados y en perfecto estado. Utilice fresas y talladores de diamante limpios para evitar que entre suciedad en el sistema de mordaza.

¡ATENCIÓN! Si el instrumento de fresado está suelto o no está insertado completamente, puede soltarse del cabezal o romperse. Existe peligro de lesiones, por lo tanto, utilice la turbina solo con el instrumento de fresado introducido al menos a 10 mm de profundidad y bien fijo.

¡ATENCIÓN! ¡No retire la mejilla del paciente con la pieza de mano cuando la turbina esté en rotación! Se accionaría el botón y existe riesgo de quemar la mucosa bucal.

¡ATENCIÓN! ¡La radiación óptica peligrosa puede ser perjudicial para los ojos! Durante el servicio, no mire al LED durante mucho tiempo.

¡ATENCIÓN! No extraiga la pieza de mano cuando la turbina esté en marcha.

Inserción y extracción de instrumentos de fresado

¡IMPORTANTE! ¡Asegúrese de que el botón pueda moverse libremente!

¡IMPORTANTE! Al terminar la jornada laboral conserve la turbina con spray

¡AVISO! No limpie los acoplamientos rápidos de forma mecanizada

¡AVISO! ¡Nunca las limpie las turbinas en baños ultrasónicos!

Modo de uso: Preparativos

Primera puesta en funcionamiento y pausas prolongadas. Esterilice la turbina y los accesorios antes de la puesta en funcionamiento. Limpie y conserve la turbina tras pausas prolongadas.

Antes de iniciar la jornada, lave los conductos de agua y de aire durante 20 - 30 segundos.

Antes de cada paciente

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

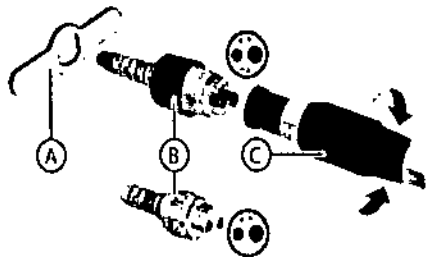
ENFERMERIA MEDIKIAN
FRESADO DENTAL


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

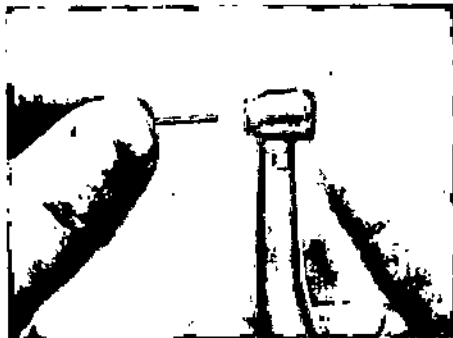
1. Lave los conductos de agua y de aire durante 20 - 30 segundos.
2. Inserte la turbina
3. Introduzca el instrumento de fresado
4. Ajuste una cantidad suficiente de agua refrigerante (> 50 ml/min)
5. Utilice solo agua filtrada ($< 50 \mu\text{m}$).
6. Compruebe si las toberas presentan obstrucciones o suciedad acumulada (p. ej., cal) y, si es necesario, limpie las toberas.

Operación: conexión o desconexión:

Conexión del acoplamiento rápido a la manguera de alimentación



1. Inserte el acoplamiento rápido (B) en la manguera de alimentación observando los distintos diámetros de tubo.
2. Apriete la tuerca racor (C). Fije el acoplamiento rápido con la llave (A).



Sistema de cambio de mecha muy sencillo, solo debe apretar el botón y puede cambiar el rotor ud. mismo.

Turbina con conexión Sirona o KaVo

Inserción de la turbina: Inserte la turbina hasta que oiga un ruido que indica cómo encaja.

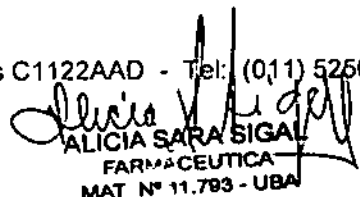
Para extraer la turbina, la misma debe estar parada. Sujete el acoplamiento rápido y la tuerca de la manguera y separe la turbina. No tire de la manguera de alimentación ni la sujete.

Turbina con conexión W&H o Bien-Air

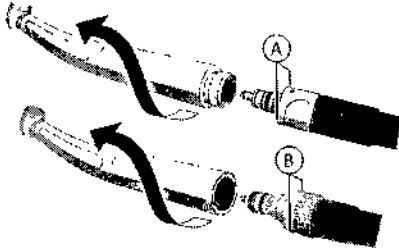
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 - S.A.

ENRIQUE OTDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

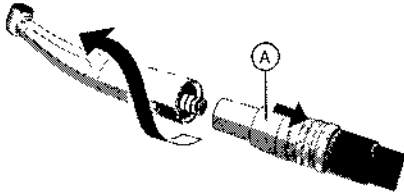
Inserción de la turbina: Inserte la turbina hasta que oiga un ruido como encaja.



Para extraer la turbina, la misma debe estar parada. Presione las marcas (A) del acoplamiento rápido W&H o los botones (B) del acoplamiento rápido Bien-Air y tire ligeramente de la pieza de mano turbina girándola. No tire de la manguera de alimentación ni la sujete.

Turbina con conexión NSK MachLite

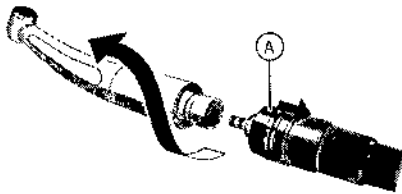
Inserción de la turbina: Inserte la turbina hasta que oiga un ruido como encaja.



Para extraer la turbina, la misma debe estar parada. Desplace el manguito (A) del acoplamiento rápido hacia la manguera de alimentación y tire ligeramente de la pieza de mano turbina girándola. No tire de la manguera de alimentación ni la sujete.

Turbina con conexión NSK QD-J

Inserción de la turbina: Desplace el manguito (A) del acoplamiento rápido hacia la manguera de alimentación e inserte la turbina.



Para extraer la turbina, la misma debe estar parada. Desplace el manguito del acoplamiento rápido hacia la manguera de alimentación y tire ligeramente de la pieza de mano turbina girándola. No tire de la manguera de alimentación ni la sujete.

Turbina con conexión fija

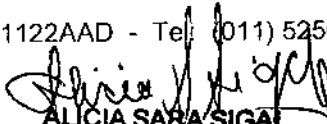
Conexión de la turbina

1. Inserte la turbina en la manguera de alimentación observando los distintos diámetros de tubo.
2. Enrosque manualmente la tuerca racor (A). Al hacerlo, sujete bien la pieza de mano turbina.

DENTAL S.A.

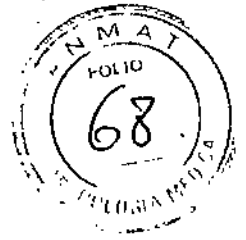
JE GEDIKIAN
ESIDENTE

Buenos Aires C1122AAD - Tel. (011) 5256-1000 /


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



11.09

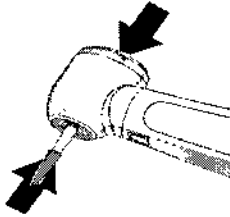


Extracción de la turbina

1. Desenrosque la tuerca racor.
2. Extraiga la turbina de la manguera de alimentación.

Inserción del instrumento de fresado Friction Grip

La turbina está parada.



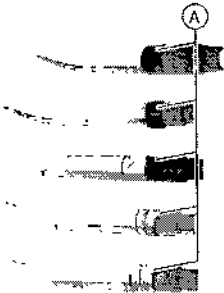
- Accione el botón e introduzca el instrumento de fresado hasta el tope.
- Compruebe si el instrumento de fresado está fijo tirando de él.

Extracción del instrumento de fresado Friction Grip
El instrumento de fresado está parado.

- Accione el botón y extraiga el instrumento de fresado.

Ajuste del spray refrigerante

- Ajuste el spray refrigerante para la turbina con conexión fija en la unidad de tratamiento.
- Ajuste el spray refrigerante para el acoplamiento rápido FONA 8090 en la unidad de tratamiento.
- Ajuste el spray refrigerante para el acoplamiento rápido QD-J (NSK) en la unidad de tratamiento.



- **Ajuste el caudal del agua refrigerante con el anillo de regulación (A) (> 50 ml/min).**

Consejo: Puede medir el agua refrigerante con un vaso graduado y un reloj.

Caudal de agua

Acoplamiento rápido KaVo: El caudal de agua máximo está ajustado cuando coinciden una frente a otra las dos marcas.

Acoplamiento rápido W&H: El caudal de agua mínimo está ajustado cuando la raya roja y el punto rojo coinciden uno frente a otro.

Para obtener el caudal de agua máximo, gire el anillo de regulación hacia la izquierda o hacia la derecha.

Acoplamiento rápido Bien-Air: El caudal de agua mínimo está ajustado cuando el anillo de regulación está girado a la derecha hasta el tope.

El caudal de agua máximo está ajustado cuando el anillo de regulación está girado a la izquierda hasta el tope.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS S.A.

ENRIQUE BERKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA

MAT N° 11.793 - UBA

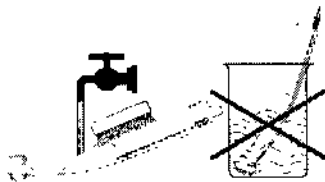
Acoplamiento rápido MachLite (NSK): El caudal de agua máximo se ajusta cuando se percibe cómo encaja el anillo de regulación.



Después de cada tratamiento

1. Limpie y desinfecte la turbina y los accesorios.
2. Conserve la turbina con spray.
3. Esterilice la turbina y los accesorios.

Limpieza de la superficie de las turbinas:



1. Cepille la turbina bajo agua corriente (< 38 °C, < 100° F, como mín. calidad de agua potable).
2. Sople la turbina con un máximo de 3 bares.

Todos los desinfectantes deben estar autorizados en su país y tener propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas sobradamente probadas.



1. Rocíe la superficie con desinfectante.
2. Frote el desinfectante con un paño.

Limpieza y desinfección manual de los canales de spray

Limpie y desinfecte los canales de spray con productos adecuados y el adaptador correspondiente según las indicaciones del fabricante.

No limpie los acoplamientos rápidos de forma mecanizada

También puede limpiar y desinfectar la turbina en un equipo de limpieza y desinfección adecuado.

El equipo de limpieza y desinfección debe estar autorizado por su fabricante para la limpieza y la desinfección de instrumentos odontológicos y debe cumplir las normas (p. ej., 95 °C (203 °F) y un tiempo de permanencia de 10 min).

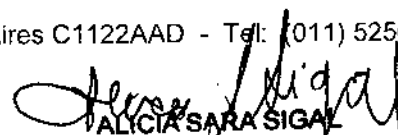
Consulte el modo de uso en el manual del equipo.

1. Compruebe si la turbina está limpia después del acondicionamiento.
2. Si la suciedad persiste, repita el proceso.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-0225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



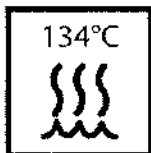
101



La turbina está libre de residuos y seca para continuar el acondicionamiento.

3. Sople la turbina con un máximo de 3 bares.
4. Conserve el mecanismo de forma manual

Esterilización



1. Limpie y desinfecte la turbina según las indicaciones.
2. Aplique spray de conservación a la turbina
3. Esterilice la turbina en el esterilizador a vapor con vapor saturado. 134°C 274°F

Vapor de agua saturado: Temperatura: 134 °C (274 °F)

Sobrepresión: 2,04 bar (29.59 psi)

Intervalo de retención: 3 min

Durante la fase de secado no deben superarse los 140 °C (284 °F).

La turbina puede esterilizarse en un embalaje adecuado para la esterilización y el almacenamiento, como p. ej., un embalaje de papel/laminado.

Después de la esterilización

Extraiga inmediatamente la turbina del esterilizador a vapor.

¡ATENCIÓN! La turbina está caliente. ¡Peligro de quemaduras!

¡AVISO! No acelere el proceso de enfriamiento sumergiendo la turbina en agua fría. Estropearía la turbina.

Guarde todas las turbinas en un lugar protegido contra la contaminación. Una vez transcurrido el tiempo de conservación, vuelva a esterilizar.

Eliminación/ Residuos

Este producto no contiene sustancias nocivas para el medio ambiente según los conocimientos actuales.

- Desinfecte el producto antes de su eliminación.
- Tenga en cuenta la normativa nacional vigente sobre la eliminación

TIEMPO DE VIDA UTIL:

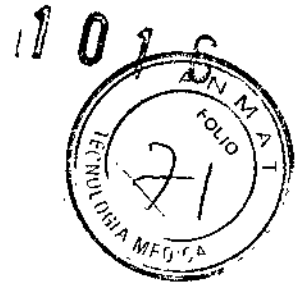
El tiempo de vida útil, si se usa según las instrucciones:

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

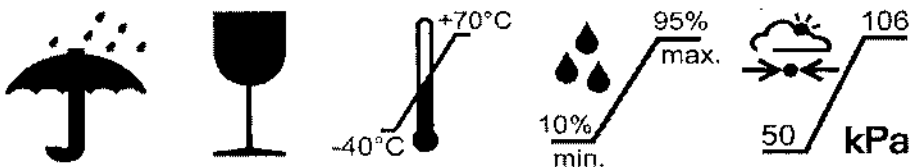
ENRIQUE GEORGIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



- Partes no móviles: vida útil de 5 años.
- Partes móviles: vida útil de 3 años.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:



- Mantener en lugar seco
- Frágil, manipular con cuidado
- Conservar a temperatura ambiente no menor a -40 grados C ni mayor a 70 grados C.
- Limite de humedad
- No exponer a luz solar.

LUS DENTAL S.A.

ENRIQUE BEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12170-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.016, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FONA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: FUNCIONAN CON FRESAS ODONTOLÓGICAS DE VÁSTAGO FRICTION GRIP, LAS QUE SERÁN UTILIZADAS PARA DESGASTAR PIEZAS DENTARIAS Y MATERIALES DE RESTAURACIÓN ODONTOLÓGICOS.

Modelo/s: FONA T2.

Racer (Boost):

FONA 8080L SR, REF.6377407.

FONA 8080L KR REF. 6377415.

FONA 8080L NR REF.6377423.

FONA 8080L WR REF.6377431.

FONA 8080L BR REF.6377449.

Mini.

FONA 8080L SM REF.6377456.

FONA 8080L KM REF.6377464.

FONA 8080L NM REF 6377472.

FONA 8080L WM REF.6377480.

FONA 8080L BM REF. 6377498.

..//

FONA T3.

Racer.

FONA 8060S SR REF.6342872.

FONA 8060S NR REF.6342880.

FONA 8060S WR REF.6342898.

Mini.

FONA 8060S SM REF.6342906.

FONA 8060S NM REF.6342914.

FONA 8060S WM REF.6342922.

Fix coupling Midwest.

FONA 6080C MR (Racer) Ref.6342948.

FONA 6080C MM (mini) Ref.6342955.

Período de Vida Útil: Partes Móviles 3 años. Partes no móviles 5 años.

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

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Fabrikstraße 31 D – 64625 Bensheim. Alemania.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 0 1 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.