



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

DISPOSICIÓN Nº **1663**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2689-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-24, denominado TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO, marca W&H.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-24, denominado TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO, marca W&H.



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

DISPOSICIÓN Nº **1663**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-24.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2689-14-3

DISPOSICIÓN Nº **1663**
msm


ING. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1663**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO.

Marca: W&H.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 221/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-24599/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	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 , TE98 LED G M , TE- 98 M , TE-98 C LED G N , TE-98 C N , TE-98 LED G	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 , TE98 LED G M , TE- 98 M , TE-98 C LED G N , TE-98 C N , TE-98 LED G



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

	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>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-98 LQ.</p> <p>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,</p>
--	---	--



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

	<p>RM.</p> <p>Turbina dental: Synea®</p> <p>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.</p> <p>Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+:</p> <p>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.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos Synea® con cabezal reducido:</p> <p>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-</p>	<p>TE-97 LQ .</p> <p>Turbina dental:</p> <p>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.</p> <p>Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+:</p> <p>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.</p> <p>WK-99 LT S, WK-93 LT S, WK-56 LT S, WK-66 LT S, WE-57, WE-56 T, WE-57 T, WE-66 T, HE-43 T.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos con cabezal reducido:</p>
--	--	--



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

	<p>43 A, WA-62 LT, WA-62 A, WA-67 / 1,1 LT , WA-67 / 1,1 A.</p> <p>Motores de aire:</p> <p>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.</p> <p>Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58:</p> <p>RC-20 BC, RE-20 RM, RC-43, RC-58.</p> <p>Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM:</p> <p>RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM.</p> <p>Contra-ángulos Endo NiTi®:</p> <p>WD-73 M, WD-74M.</p> <p>Contra-ángulos Endea ®:</p> <p>EB-75, EB-79.</p>	<p>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.</p> <p>Motores de aire:</p> <p>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, AM-25 L RM, AM-20 RM, AM-20 E RM, AM-20 E BC, AM-20 BC.</p> <p>Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58:</p> <p>RC-20 BC, RE-20 RM, RC-43, RC-58.</p> <p>Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM:</p> <p>RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM.</p> <p>Contra-ángulos:</p>
--	---	---

f



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

	<p>Entran® – Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300:</p> <p>EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos proxeo®:</p> <p>WP-64 MU, WP-64 M, HP-44 M.</p> <p>Scaler de aire synea®:</p> <p>ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M.</p> <p>Scaler de aire ®:</p> <p>ZE-55 BC, ZE-55 RM.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos:</p> <p>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.</p> <p>Piezas de mano</p>	<p>WD-73 M, WD-74M.</p> <p>Contra-ángulos:</p> <p>EB-75, EB-79.</p> <p>Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300:</p> <p>EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos;</p> <p>WP-64 MU, WP-64 M, HP-44 M, WP-66 M.</p> <p>Scaler de aire:</p> <p>ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M, ZA-55 LS.</p> <p>Scaler de aire ®:</p> <p>ZE-55 BC, ZE-55 RM.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos:</p> <p>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,</p>
--	---	--



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


	quirúrgicas con sierra: S-8 R, S-8 O, S-8 S.	WI-75 LED G, WI-75 E/KM. Piezas de mano quirúrgicas con sierra: S-8 R, S-8 O, S-8 S. Acoplamiento RQ-53, RQ-54
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT Nº221/14.	Obrante a foja 141.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº221/14.	Obrante a fs. 142 a 151.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JUAN NOVACEK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 FEB 2015**.

Expediente Nº 1-47-3110-2689-14-3

DISPOSICIÓN Nº **1.663**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1663



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

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

Modelo; xx

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: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-694-24

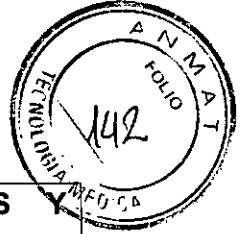
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1663

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



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

Modelo ; xx

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: ARNALDO BUCCHIANERI farmacéutico MN 13056

Autorizado por la 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 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 canal radicular.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

El contra-ángulo 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



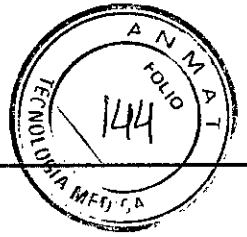
Esterilizable hasta la temperatura indicada



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

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

V tensión eléctrica

AC corriente alterna



Fecha de fabricación



Marca clasificatoria para verificar que este producto cumple las exigencias de seguridad en América y Canadá

W potencia eléctrica absorbida por el aparato

A intensidad de la corriente

Hz frecuencia de la corriente alterna



No es apropiado para aplicaciones intracardíacas – componente de aplicación del tipo BF

rpm revoluciones por minuto

mAh miliamperios hora

Ncm newton centímetro

Advertencias y precauciones:

a. Lea las instrucciones de uso antes de emplear el producto por primera vez.

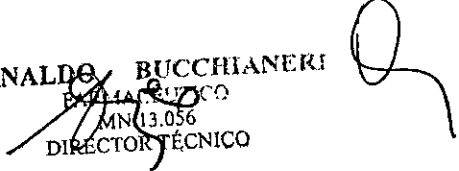
Estas le ilustrarán sobre la utilización de su producto, proporcionándoles un funcionamiento libre de molestias, rentable y seguro.

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


ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO



Indicaciones de Seguridad:

- a) La puesta en marcha de los equipos solo está permitida en unidades de alimentación que cumplen 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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- 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.

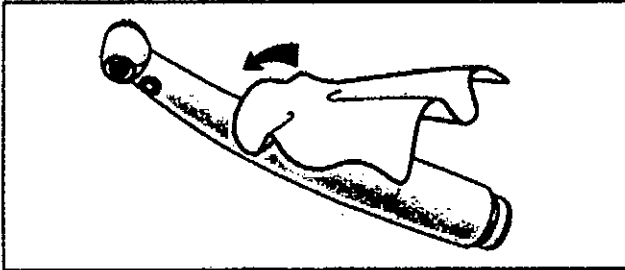
Higiene, cuidados especiales antes de la primera aplicación, limpieza y mantenimiento:

- 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.



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

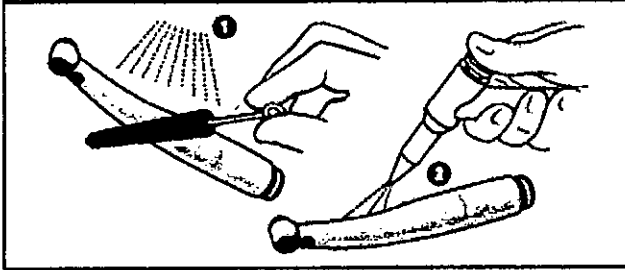
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Desinfección previa

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

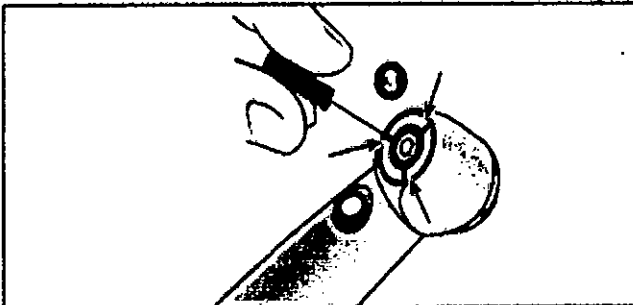
☞ Utilice únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.



Limpieza manual exterior e interior

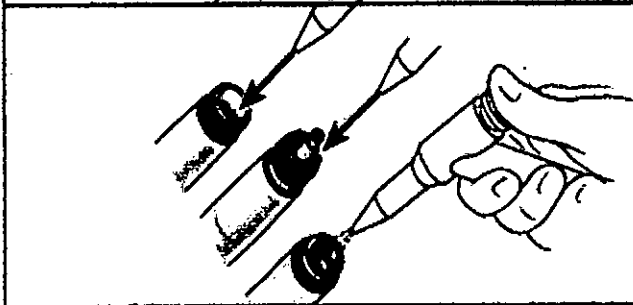
- Enjuagar y cepillar con agua desmineralizada (< 38 °C)
- Retire cualquier resto de líquido (paño absorbente, seque con aire a presión).

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



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

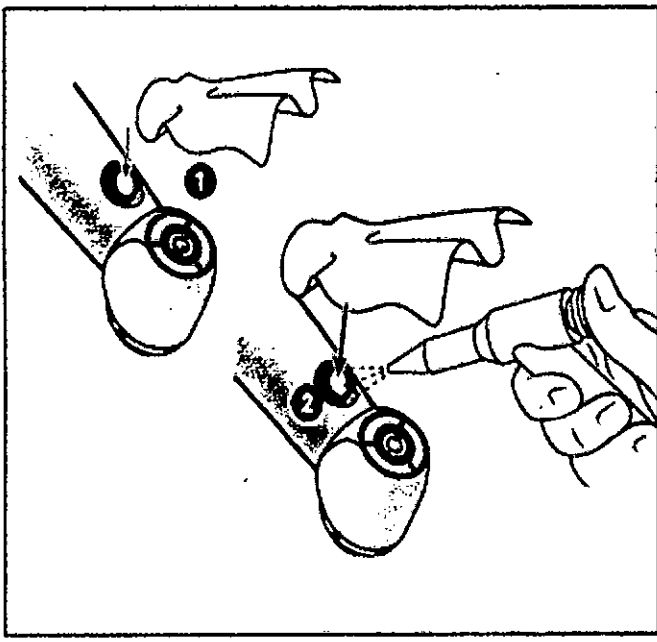
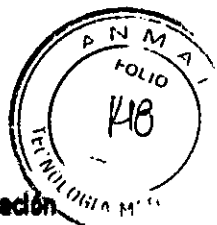
Con la pistola de aire, insufla aire por el canal de irrigación.

☞ 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).

✓


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

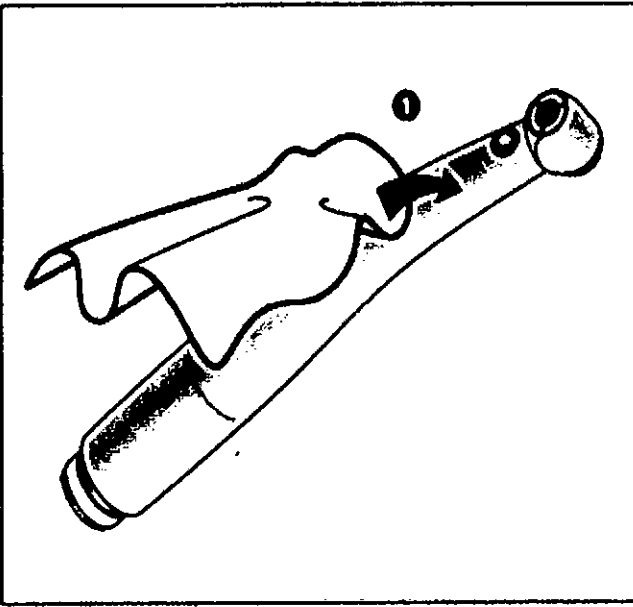


Limpeza de la ventana de iluminación

! ¡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).



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).

Limpeza y desinfección mecanizada interior e exterior



La turbina puede limpiarse y desinfectarse en un termodesinfectador.



W&H recomienda la preparación con un termodesinfectador.

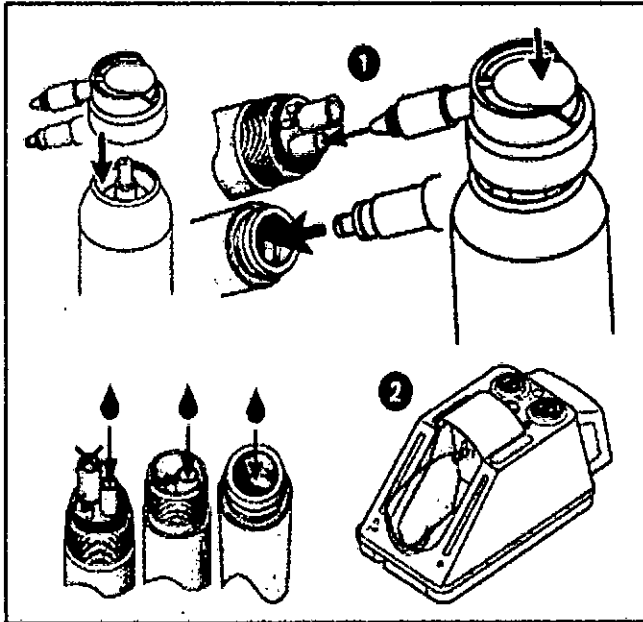
- > Observar las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.



- > 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.

CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIAMERI
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 MN 13.026
 DIRECTOR TÉCNICO



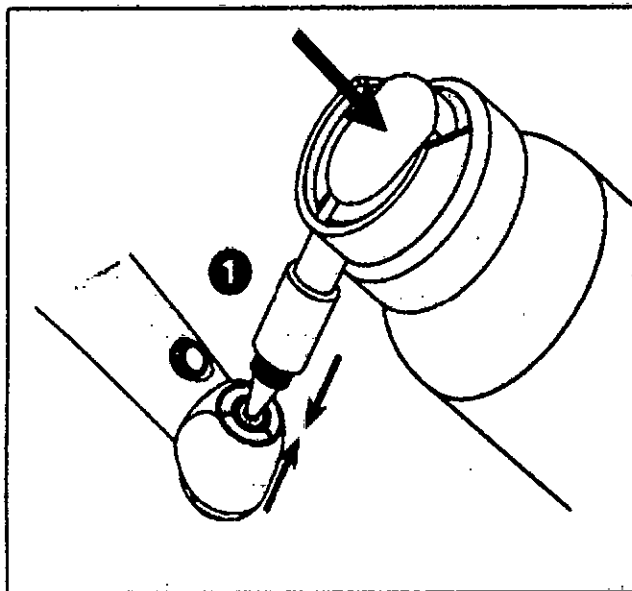
Lubricación diaria

⚠ 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.
-
- Únicamente con Asistina W&H
- > Vea las instrucciones de Asistina.

Ciclos de mantenimiento recomendados:

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



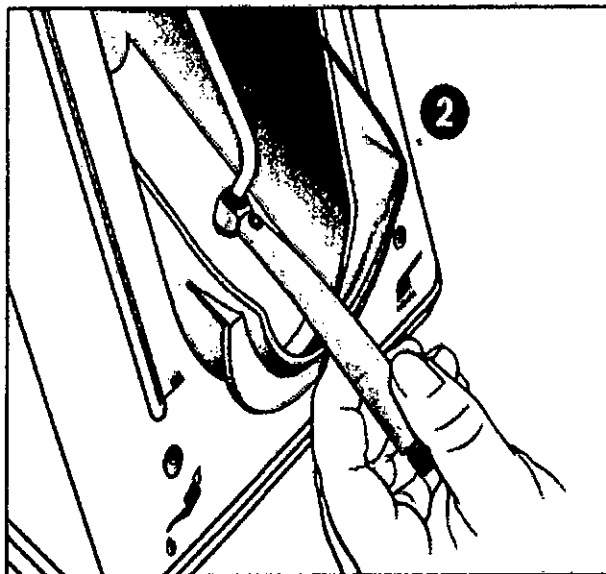
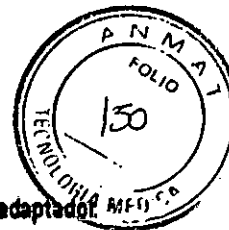
Lubricación semanal del sistema de sujeción

- 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.

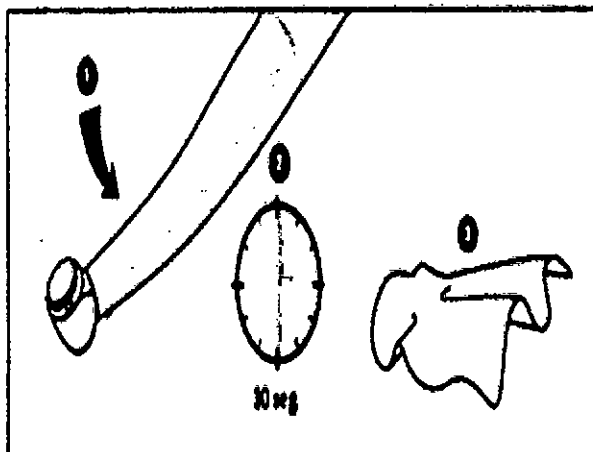
○

CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



- 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).



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:



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

W&H 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 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

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

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO