



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

DISPOSICIÓN N° **6 3 8 6**

BUENOS AIRES, **5 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-6991-12-8 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **6386**

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, nombre descriptivo PIEZOSCALER COMPLETO y nombre técnico Instrumentos Manuales 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 158 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

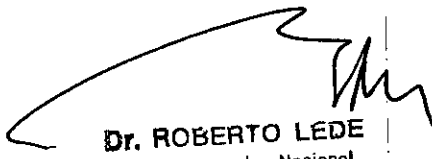
DISPOSICIÓN Nº **6 3 8 6**

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 Nº -1-47-6991-12-8

DISPOSICIÓN Nº **6 3 8 6**

gsch


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6386

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



PIEZOSCALER COMPLETO

15 JUN 2016

PIEZO SCALER TIGON + modelos PA -123 Y PA-115 Y TIGON PB -323 Y PB-315

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-StraBe 53, A 5111 *Bürmoos Austria*

Dirección: PIEZO SCALER TIGON + modelos PA -123 Y PA-115 Y TIGON PB -323 Y PB-315

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-46

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: margen de temperatura superior admitida 35°C

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

6386



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

PIEZOSCALER COMPLETO

PIEZO SCALER TIGON+ modelos PA -123 Y PA-115 Y TIGON PB -323 Y PB-315

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, 5111 Bürmoos Austria.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-46

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

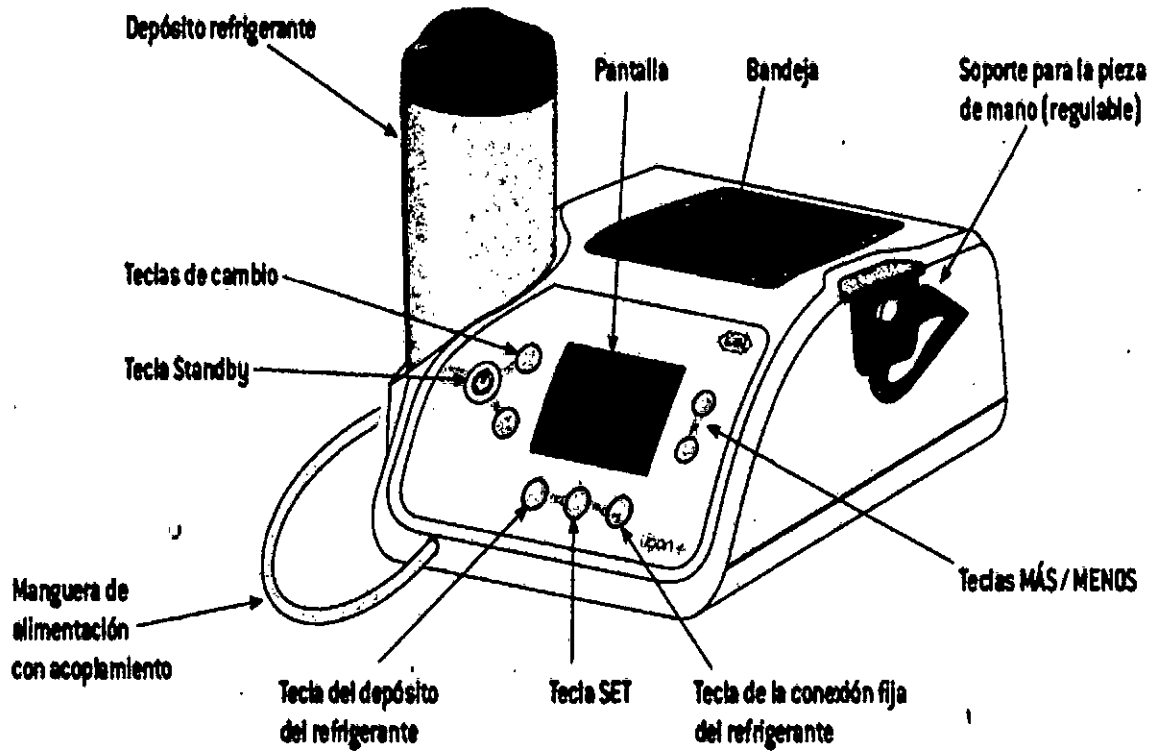
Simbología: margen de temperatura superior admitida 35°C

Descripción del panel frontal

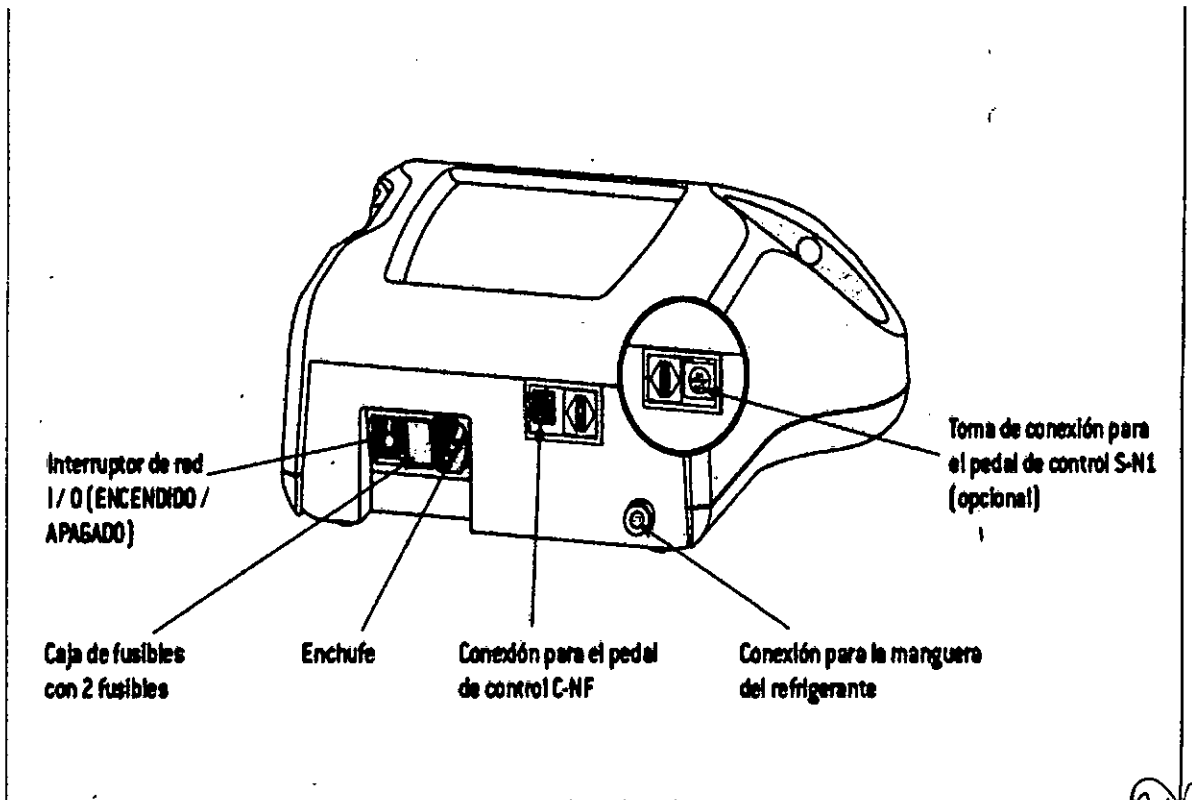


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Descripción del panel posterior

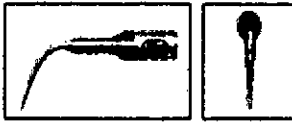


CARLOS A. BRUNO
MEDICINA

ARNALDE
MN 15.050
DIRECTOR TÉCNICO

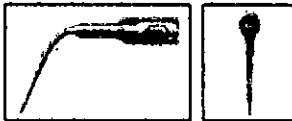
Descripción de las puntas

Campo de aplicación de las puntas autorizadas W&H.

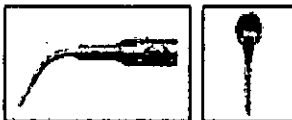


Puntas universales

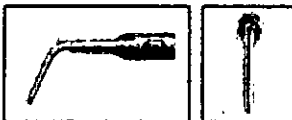
1U: Para una primera depuración del sarro supragingival.



2U: Para la depuración refinada del sarro supragingival, así como para el tratamiento de revisión de pacientes.



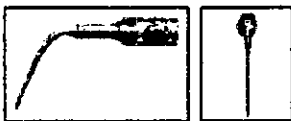
3U: Para la depuración refinada del sarro supragingival, especialmente adecuada para la limpieza interdental.



4U: Para una primera depuración del sarro supragingival, especial para la eliminación de grandes placas de sarro.



La pieza de mano con las puntas 1P, 2Pr, 2Pl, 3Pr, 3Pl resulta adecuada para la eliminación de masas formadas en la región subgingival, pero no para aquellas aplicaciones que requieren esterilización.

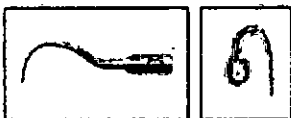


Puntas periodontales

1P: Eliminación de depósitos subgingivales, especialmente adecuado para bolsas periodontales profundas.



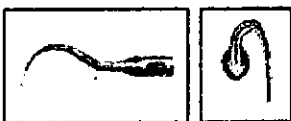
2Pr: Punta curvada hacia la derecha con una pequeña bola (0,6 mm de diámetro) en la punta del instrumento para el desbridamiento periodontal de bifurcaciones y concavidades.



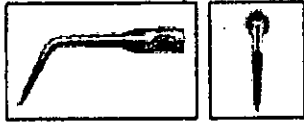
2Pl: Punta curvada hacia la izquierda con una pequeña bola (0,6 mm de diámetro) en la punta del instrumento para el desbridamiento periodontal de bifurcaciones y concavidades.



3Pr: Punta curvada hacia la derecha para el desbridamiento periodontal, recomendado para el tratamiento de mantenimiento de bolsas de profundidad media a alta, así como de bifurcaciones.

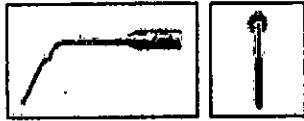


3Pl: Punta curvada hacia la izquierda para el desbridamiento periodontal, recomendado para el tratamiento de mantenimiento de bolsas de profundidad mediana a alta, así como de bifurcaciones.



Puntas de restauración y protésicas

1R: Ampliación de fisuras. Además la punta puede emplearse para la ampliación del vértice coronal del sistema radicular.



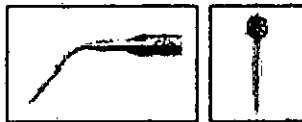
2R: Punta diamantada para la preparación de la restauración tipo Veneer y apta para márgenes claramente definidos con la máxima protección de la encía y de la pieza adyacente.



3Rm: Punta diamantada para los bordes proximal y medial de las cavidades.



3Rd: Punta diamantada para los bordes proximal y distal de las cavidades.



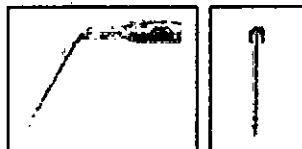
Punta Implant Clean

1J: Punta para la limpieza eficaz y cuidadosa de los implantes y de sus supraestructuras y restauraciones.



Puntas Endo

1E: Instrumento no cortante para una eficaz activación de la limpieza en el sistema del canal radicular.



2E: Punta para la condensación térmica lateral de gutapercha.



3E: Punta larga, fina y diamantada de gran calidad para la extracción de piezas instrumentales rotas.

Datos técnicos

E

[Signature]

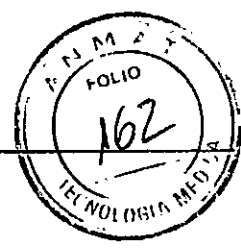
CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

[Signature]

ARNALDO
DENTISTA
MN 12.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

6388




Tigon	PB-323 / PB-315
Tensión de red:	220 - 240 V / 110 - 130 V
Corriente nominal:	0,1 - 0,8 A / 0,1 - 1,6 A
Fluctuación de tensión permkida:	± 10 %
Potencia de salida máx. hacia la pieza de mano con carga (ultrasónica):	10 W
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Consumo de potencia máx.:	40 VA
Refrigerante máx. en ml:	aprox. 50 ml/min
Fusibles:	2x 250 V - T0,8AH / 2x 250 V - T1,6AH
Modo de funcionamiento:	S3 (8min/5min)
Medidas en mm (An x Pr x Al):	276,5 x 300 x 178
Peso en kg:	2,7

Propiedades físicas	
Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	-40 °C a +70 °C
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	8 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C
Temperatura en funcionamiento:	+10 °C a +35 °C
Humedad del aire en funcionamiento:	15 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C

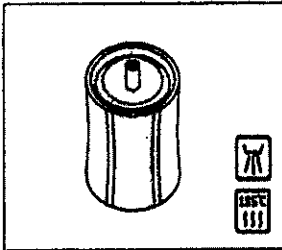
Tigon+	PA-123 / PA-115
Tensión de red:	220 - 240 V / 110 - 130 V
Corriente nominal:	0,1 - 1,6 A / 0,1 - 2,5 A
Fluctuación de tensión permkida:	± 10 %
Potencia de salida máx. hacia la pieza de mano con carga (ultrasónica):	10 W
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Consumo de potencia máxima:	120 VA
Refrigerante máx. en ml:	aprox. 50 ml/min
Presión del agua:	1 ± 6 bar
Fusibles:	2x 250 V - T1,6AH / 2x 250 V - T2,5AH
Modo de funcionamiento:	S3 (8min/5min)
Medidas en mm (An x Pr x Al):	276,5 x 300 x 178
Peso en kg:	3,9

Propiedades físicas	
Temperatura durante el almacenaje y el transporte:	-40 °C a +70 °C
Humedad del aire durante el almacenaje y el transporte:	8 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C
Temperatura en funcionamiento:	+10 °C a +35 °C
Humedad del aire en funcionamiento:	15 % a 80 % (relativa), sin condensación a +40 °C

Accesorios

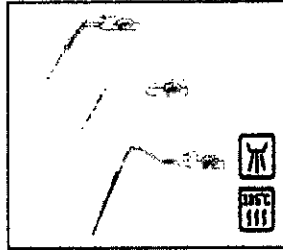
CARLOS  **PREMILO**
PRESIDENTE


MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

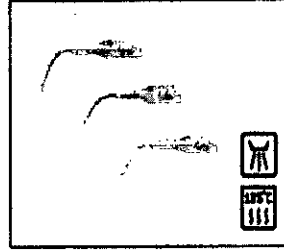


- 05076200 (1U)
- 05076300 (2U)
- 05368200 (3U)
- 05849201 (4U)
- 05370400 (1P)
- 06364600 (2Pr)
- 06364700 (2PI)
- 06364900 (3Pr)
- 06365000 (3PI)
- 05849401 (1R)
- 06368400 (2R)
- 06368500 (3Rm)
- 06368600 (3Rd)

Cambiador de puntas con punta montada



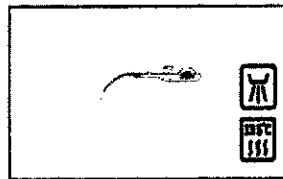
- 06367900 Punta 1E (1 pc) con llave de boca
- 06368000 Punta 2E (1 pc) con llave de boca
- 06368100 Punta 3E (1 pc) con llave de boca



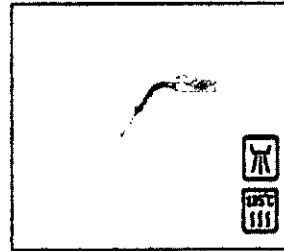
- 05851800 Juego de puntas: Punta 1U (1 pc) Punta 3U (1 pc) Punta 1P (1 pc)



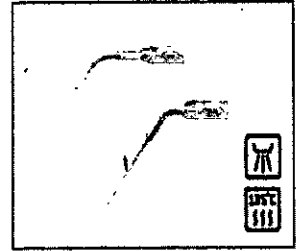
- 06370200 Juego de puntas: Punta 2Pr (1 pc) Punta 2PI (1 pc) Punta 1P (1 pc)



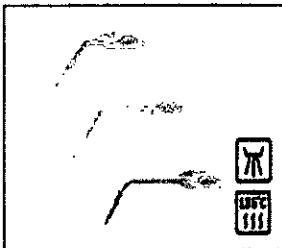
- 06370500 Juego de puntas: Puntas 1I (3 pcs)



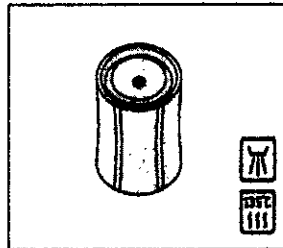
- 06370600 Juego de puntas: Punta 1E (3 pcs)



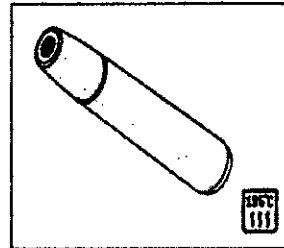
- 06382800 Juego de puntas: Puntas 1I (1 pc) Punta 1E (1 pc)



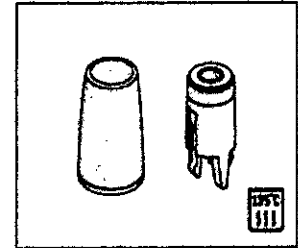
- 06370400 Juego de puntas: Punta 1E (1 pc) Punta 2E (1 pc) Punta 1R (1 pc)



- 04982800 Cambiador de puntas



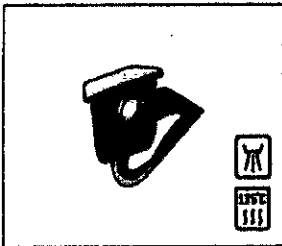
- 06373900 Pieza de mano PA-1 LED



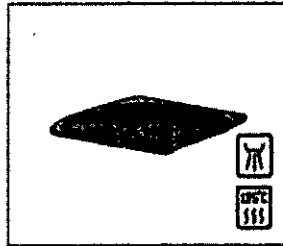
- 06382900 Módulo del LED incl. tapa de la pieza de mano

- 05547600 Pieza de mano PB-3 LED

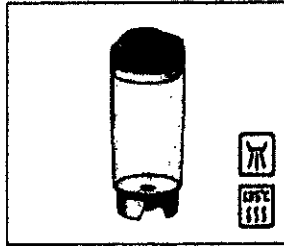
- 06578300 Módulo del LED incl. tapa de la pieza de mano para PB-3 LED



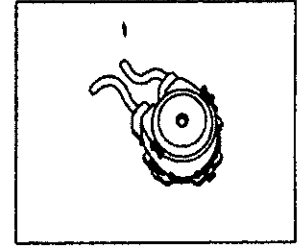
- 06029200 Soporta para la pieza de mano



- 06028900 Bandeja



- 05974000 Depósito del refrigerante



- 06030500 Casette de la bomba

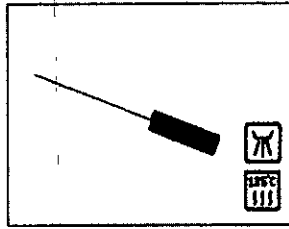
- 06040100 Depósito de refrigerante

CAPPELLI & FIGLIOLI ASSISTENTE

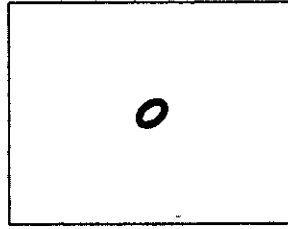
ARNALDO FABRILLO MIN 10.000 PISTON DE CEMENTO

Handwritten mark

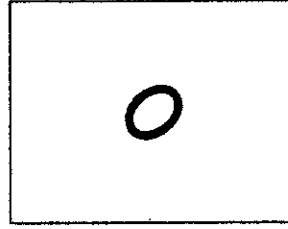
Accesorios W&H



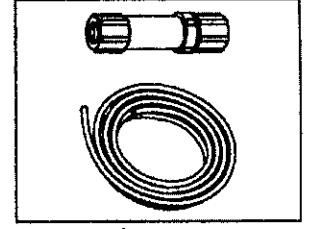
00636901
Limpiador de toberas



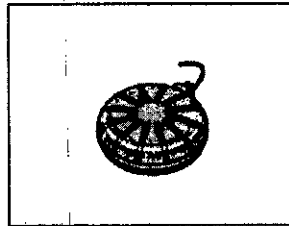
02060203
Juntas tóricas para el acoplamiento de la manguera (1 pc)



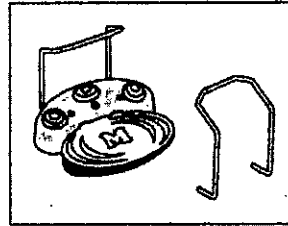
05417700
Juntas tóricas para el depósito del refrigerante (1 pc)



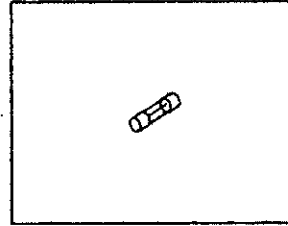
02675000
Filtro del refrigerante
05075600
Manguera del refrigerante



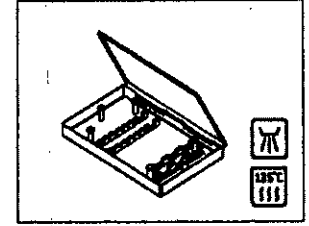
04717300
Pedal de control C-NF



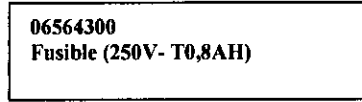
06982200
Pedal de control S-N1
(opcional para Tigon+)
04653500
Estríbo para el pedal de control S-N1



06352200
Fusible (250V - T1,6AH)
06564400
Fusible (250V - T2,5AH)



06042400
Caja para esterilización



06564300
Fusible (250V- T0,8AH)

Indicación:

Se utiliza para eliminar el sarro supragingival y las concreciones subgingivales, así como para la aplicación endodóntica y la preparación de la estructura del diente.

Este producto médico está destinado exclusivamente al uso profesional en la medicina dental de acuerdo con las normas vigentes relativas a la protección y seguridad de los trabajadores, y a las medidas de prevención de accidentes. Para su utilización deberán observarse las instrucciones de uso. El dispositivo sólo podrá ser preparado y mantenido por personas instruidas en la protección de infecciones, de los pacientes y personal. Su manejo inadecuado, por ejemplo, la falta de higiene y mantenimiento, el no-cumplimiento de nuestras indicaciones o la utilización de accesorios y repuestos no autorizados por W&H.

Simbolos de Seguridad

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIOLO
FARMACÉUTICO
MIR 13.056
DIRECCIÓN TÉCNICA



En las Instrucciones de Uso :



¡ADVERTENCIA!
(riesgo de lesiones a personas)



¡ATENCIÓN!
(riesgo de daños a objetos)



Explicaciones generales,
Indicaciones sin riesgo



Termodesinfección



Esterilizable hasta la temperatura indicada



Servicio Técnico de W&H

En la Unidad:



Observar las instrucciones de uso



Código Data Matrix para la identificación del producto, p. ej. en el proceso de higiene/mantenimiento

REF Número de pedido



Observar las instrucciones de uso

NS Número de serie



Aparato con tipo de protección II



No eliminar junto con la basura doméstica

V Tensión eléctrica del aparato



Fecha de fabricación



Interruptor de pedal

AC Corriente alterna

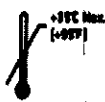


Fusible



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.)

W Consumo eléctrico de potencia del aparato



Margen de temperatura superior admkida

A Intensidad de la corriente



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

Hz Frecuencia de la corriente alterna

En el embalaje:



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIANO
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



6386



Arriba



Margen de temperatura admitido

Rx_{only}

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 admitida



Proteger de la humedad



CE0297 del fabricante



»Der Grüne Punkt«
(El punto verde) Símbolo característico de la empresa
Duales System Deutschland AG



Símbolo general para el reaprovechamiento/reciclaje

Indicaciones de seguridad

- La unidad de control está adaptada a la pieza de mano PA-1 de W&H (para modelos PA -123 Y PA-115 y PB-3 para modelos PB -323 Y PB-315); por lo tanto, sólo deberán emplearse éstas con la consola. El empleo de otras piezas de mano podría provocar anomalías o la destrucción del sistema electrónico.
- Utilice solo el cable de alimentación de red suministrado. Conéctelo únicamente a un enchufe con toma de tierra.
- Disponga del dispositivo de forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red
- En situación 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.
- La unidad de control está clasificada como "equipo habitual" (aparatos cerrados sin protección contra la entrada de agua).
- Un fallo total del sistema TIGON no constituye un error crítico. En tal caso debe apagar y volver a encender el aparato.
- **Ciclo de activación y desactivación S3 (tiempo de funcionamiento: 8min/tiempo en pausa: 5 min)**

CARLOS A. BUSTOZ
PRESIDENTE

ARNALDO BUSTOZ
DIRECTOR TÉCNICO

La duración de carga relativa permitida en funcionamiento es de 8 minutos, frente a los 5 minutos de tiempo en pausa.

Teniendo en cuenta el modo de funcionamiento previsto no tendrá ningún problema de sobrecalentamiento del sistema y por lo tanto ningún riesgo de lesión del paciente, usuario y terceros.

La responsabilidad para la aplicación y el apagado a tiempo del sistema recae sobre el usuario.

- **Zona de peligro M y G.** Según las normas IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1, el dispositivo Tigon no está indicado para su uso en ambientes con peligro de explosión, en mezclas explosivas de productos anestésicos con oxígenos o con oxido nitroso (gas hilarante)
- Tigon no es adecuado para su uso en espacios enriquecidos en oxígeno.
- Riesgos por campos electromagnéticos. La funcionalidad de sistemas implantables como marcapasos e ICD (Desfibrilador Cardioversor Implantable), puede verse influenciados por campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos.
- Tigon no debe utilizarse en pacientes con marcapaso o ICD
- Tigon no debe utilizarse con usuarios que cuenten ellos mismos con marcapasos o ICD
- No acerque el producto a los sistemas implantados.
- Antes de la puesta en funcionamiento de Tigon, guárdelo al menos 24 horas a temperatura ambiente.
- Tigon no es adecuado para tratamientos quirúrgicos
- Tigon no está concebido para administrar medicamentos o sustancias similares
- No conecte Tigon a una toma de agua caliente
- Limpie la manguera de alimentación una vez al día
- No rellene el depósito de refrigerante con líquidos con una temperatura superior a 30°C.
- Utilice solo los líquidos de limpieza/lavado autorizados por el fabricante
- El funcionamiento de Tigon solo está permitido en aquellas unidades de alimentación que cuenten con un sistema que evite el retorno del flujo según la categoría 5 y siguiendo la norma EN 1717.
- Garantice siempre las condiciones de funcionamiento correctas y la función del refrigerante.
- Asegúrese de que contar con el refrigerante adecuado y en cantidad suficiente y procure una aspiración adecuada (excluido en el caso de aplicaciones endodónticas)


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO
M.N. 34036
DIRECTOR TÉCNICO



- En caso de fallo del suministro de refrigerante ponga la pieza de mano inmediatamente fuera de funcionamiento (el tiempo máximo de funcionamiento sin refrigerante es de 30 segundos). Excluido en el caso de aplicaciones endodónticas: aquí se realiza la aplicación sin refrigerante (el max. Tiempo de funcionamiento asciende a 2 minutos)
- Asegure un manejo ilimitado del pedal de control.
- Esterilice la pieza de mano, las puntas y el accesorio antes de la primera aplicación .
- Antes de cada aplicación compruebe si hay algún daño o alguna pieza suelta en la pieza de mano o la manguera de alimentación. Solucione cualquier posible deficiencia o contacte con un servicio técnico W&H autorizado. No ponga en funcionamiento Tigon en caso de daños.
- Controle en cada reinicio los parámetros ajustados
- Realice una marcha de prueba antes de cada aplicación
- Evite el contacto visual directo con el rayo de luz
- No toque nunca al mismo tiempo al paciente y la toma de pedal control o la manguera de alimentación.
- Apague Tigon después de cada aplicación
- Después de cada uso separe Tigon de la toma de agua corriente
- Cambie el módulo del LED solo cuando esté la pieza de mano en reposo

Higiene y mantenimiento:

- Respetar las directivas, normas y especificaciones propias al país referentes a la desinfección, limpieza y esterilización.
- Utilizar ropa protectora.
- Extraer la punta de la pieza de mano,
- Retirar la pieza de mano del tubo de alimentación.
- Limpiar y desinfectar la pieza de mano 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.
- Esterilizar la pieza de mano una vez que se haya desinfectado y limpiado de forma manual.
- Esterilizar las puntas, los soportes de punta y los accesorios una vez que se las haya limpiado y desinfectado a mano o a máquina.
- La unidad de control no es apta para la limpieza mecanizada (termodesinfector) y esterilización
- No sumergir la unidad de control o limpiarla con un chorro de agua.

CARLOS A. ENGLIOLO
PRESIDENTE

ARNOLDI
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Unidad de control con tubo de alimentación, pedal

Desinfección previa: En caso de mucha suciedad, realizar una limpieza previa con pañuelos de desinfección. Utilizar únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

Desinfección y limpieza manuales: La superficie de la Unidad de Control y el pedal de control están sellados y se pueden limpiar con un paño húmedo.

- Desinfección con desinfectantes de superficie. Se recomienda la desinfección por frotación.
- Utilizar únicamente desinfectantes de superficie que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante respecto al uso del desinfectante de superficie.

Pieza de mano, puntas, soportes de puntas y accesorios

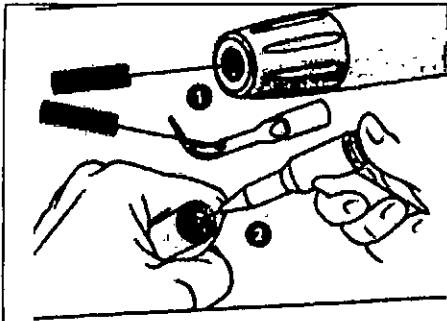
Desinfección previa: En caso de mucha suciedad, realizar una limpieza previa con pañuelos de desinfección. Utilizar únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

	<p>Desmontar la pieza de mano con LED</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desatornillar la tapa de la pieza con la mano. 2. Presionar simultáneamente las marcas enfrentadas (push) y extraer el zócalo del LED.
	<p>Sin LED</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Destornillar la tapa de la pieza de mano. <p>Limpieza Manual Interior y exterior</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuagar y cepillar con agua desmineralizada (<38 °C) 2. Eliminar posibles restos de líquido con aire a presión (con paños absorbentes, secando con aire a presión). <p>También se puede limpiar y desinfectar las puntas, los soportes para puntas y el cambiador de puntas en el baño para fresas o en un baño de ultrasonidos.</p>

S

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056



Limpieza de las toberas pulverizadoras

1. Limpiar cuidadosamente los orificios de salida con el limpiador de toberas retirando la suciedad y los sedimentos.

Limpieza del canal refrigerante

2. Con la pistola de aire, insufla aire por el canal refrigerante.

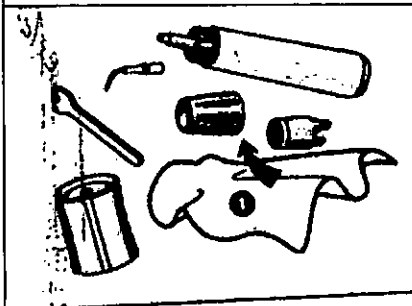
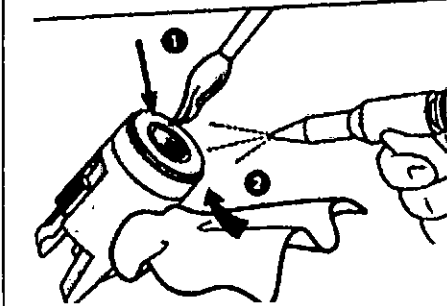
En caso de que los orificios de salida o el canal del refrigerante estén obstruidos, se debe contactar al servicio técnico.

Limpieza del foco de luz

¡Atención! Evitar a toda costa los arañazos en el foco de luz

1. Lavar el foco de luz con el líquido limpiador (ej. Alcohol) y con un pincel suave.
2. Secar el foco de luz con la pistola de aire comprimido o cuidadosamente con un paño suave.

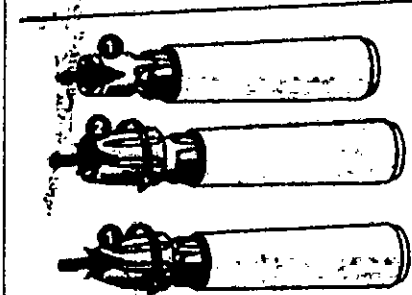
¡Atención! Llevar a cabo una comprobación visual después de cada limpieza. No poner en funcionamiento la pieza de mano si el foco de luz está dañado y consultar con el servicio técnico autorizado.



Desinfección Manual

- Desinfección con desinfectantes de superficie
 1. Se recomienda la desinfección por frotación.
- Utilizar únicamente desinfectantes de superficies que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
- Respetar las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes de superficie.

¡Atención! 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).



Montar la pieza de Mano con LED

1. Insertar el zócalo LED en la pieza de mano. Prestar atención a la posición correcta de los conectores.
2. Destornillar la tapa de la pieza de mano

Sin LED

1. Destornillar la tapa de la pieza de mano

Puntas, soportes de puntas y accesorios

Limpieza y desinfección a máquina

- W&L recomienda la preparación en un termodesinfector.
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.

Desembalaje

CARLOS A. BUGLIOLO

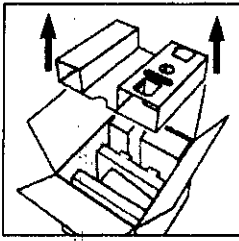
 PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIOLO

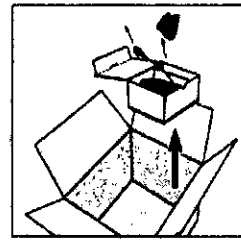
 FARMACIA MEDICA

 MN 13.056

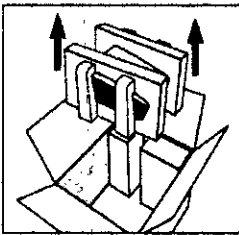
 DIRECTOR TÉCNICO



1 Extraer la pieza con el pedal de control.



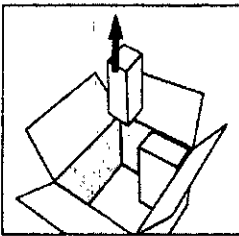
2 Extraer el cartón con el accesorio según el contenido suministrado.



3 Extraer la unidad de control

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


No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.



4 Extraer el cartón con el depósito de refrigerante.

Esterilización y almacenamiento:

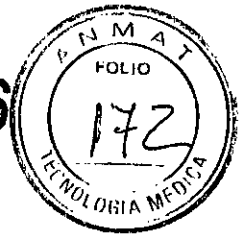
- W&H recomienda la esterilización según la norma EN 13060, clase B
- Observe las indicaciones del fabricante de la unidad
- Limpie y desinfecte antes de la esterilización
- Esterilice las puntas solo en el cambiador de puntas (excluido puntas 1E, 2E, 3E)
- Selle la pieza de mano y el accesorio en envases de esterilización según la norma EN 868-5
- Asegúrese de retirar solamente los instrumentos esterilizados secos
- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar seco y sin polvo.
- Procedimientos de esterilización autorizados:
 - Esterilización con vapor de agua clase B con esterilizadores según EN 13060: Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134°C, o
 - 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 piezas de mano. Tiempo mínimo de esterilización: 3 minutos a 134°C.


 ARNALDO BUCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE



6386



Contenido del envase:

Forma de presentación: Embalado por unidad:

REF 13931000

Unidad de control (230 V), (Incl. Manguera de alimentación de 1,8 m con acoplamiento, bandeja y depósito de refrigerante) REF 06028700.

Pieza de mano PA-1 (Para modelos PA-123 y PA-115) y Pieza de mano PB-3 (para modelos PB-323 y PB-315).

Juego de Puntas: Cambiador de puntas con punta universal montada 1U, 3U y punta periodontal 1P REF 05851800.

Juego de puntas: Cambiador de puntas con punta Implant Clean montada 1I y punta Endo 1E con llave de boca REF 06382800.

Pedal de control C-NF, REF 04717300.

Tubo de irrigación (06 mm, ca. 2 m) REF 05075600 con filtro REF 02675000.

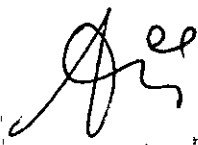
Limpiador de toberas REF 00636901.

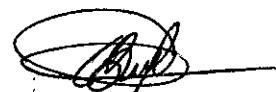
Juntas Tóricas para el acoplamiento de la manguera REF 02060203 (2 pcs).

Juntas Tóricas para el depósito de refrigerante REF 05417700 (1 pc).

Tarjeta de puntas (2 pcs).

Cable de alimentación de red REF 01343700 (EU y Arg)


ARNALDO BUCCHANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-6991-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**6.386**..., 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: PIEZOSCALER COMPLETO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para eliminar el sarro supragingival y las concreciones subgingivales, así como para la aplicación endodóntica y la preparación de la estructura del diente.

Modelo/s: PIEZOSCALER TIGON + PA-123, PA-115.

PIEZOSCALER TIGON PB-323, PB-315.

Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: Embalado por unidad:

REF 13931000

Unidad de control (230 V), (Incl. Manguera de alimentación de 1,8 m con acoplamiento, bandeja y depósito de refrigerante) REF 06028700.

Pieza de mano PA-1 (Para modelos PA-123 y PA-115) y Pieza de mano PB-3 (para modelos PB-323 y PB-315).

Juego de Puntas: Cambiador de puntas con punta universal montada 1U, 3U y punta periodontal 1P REF 05851800.

Juego de puntas: Cambiador de puntas con punta Implant Clear montada 1I y punta Endo 1E con llave de boca REF 06382800.

Pedal de control C-NF, REF 04717300.

Tubo de irrigación (06 mm, ca. 2 m) REF 05075600 con filtro REF 02675000.

Limpiador de toberas REF 00636901.

Juntas Tóricas para el acoplamiento de la manguera REF 02060203 (2 pcs).

Juntas Tóricas para el depósito de refrigerante REF 05417700 (1 pc).

Tarjeta de puntas (2 pcs).

Cable de alimentación de red REF 01343700 (EU y Arg)

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

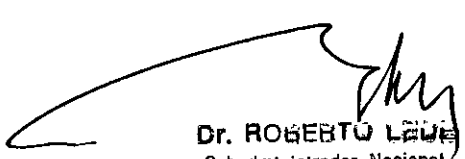
Nombre del Fabricante: W&H DentalWerk Bürmoos GmbH.

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

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-694-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **5 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 6


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.