



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

DISPOSICIÓN N° 7148

BUENOS AIRES, **29 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1088-17-6 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 N° PM-694-49, denominado: UNIDAD PARA CIRUGÍA ODONTOLÓGICA, marca W&H DENTALWERK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-694-49, denominado: UNIDAD PARA CIRUGÍA ODONTOLÓGICA, marca W&H DENTALWERK.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 7 148

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 N° PM-694-49.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1088-17-6

DISPOSICIÓN N°
gschu **7 148**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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° **7148** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-49 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: UNIDAD PARA CIRUGÍA ODONTOLÓGICA, marca W&H DENTALWERK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0572/15 de fecha 20 de enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1072-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Implantmed SI-923. Implantmed SI-915.	Implantmed SI-923. Implantmed SI-915. Implantmed SI-1023. OSSTELL MODUL SI-SQ.
Rótulo/s:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0572/15.	A fojas 115.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 0572/15.	A fojas 116 a 130.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° PM-694-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1088-17-6

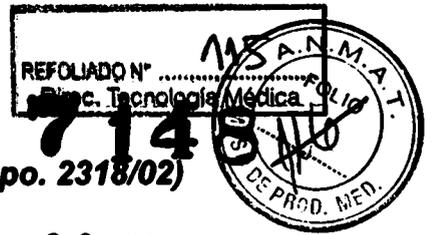
DISPOSICIÓN N°

gschu

7148

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

E



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

29 JUN. 2017

Unidad para cirugía odontológica. Marca: W&H DENTALWERK®

Modelo: xx

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

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Autorizado por LA ANMAT: PM-694-49

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Σ

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



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

Unidad para cirugía odontológica. Marca: W&H DENTALWERK®

Modelo: xx

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

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

Director Técnico: Arnaldo Buccianeri Farmacéutico MN 13056

Autorizado por La ANMAT: PM-694-49

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

DESCRIPCION DEL EQUIPO

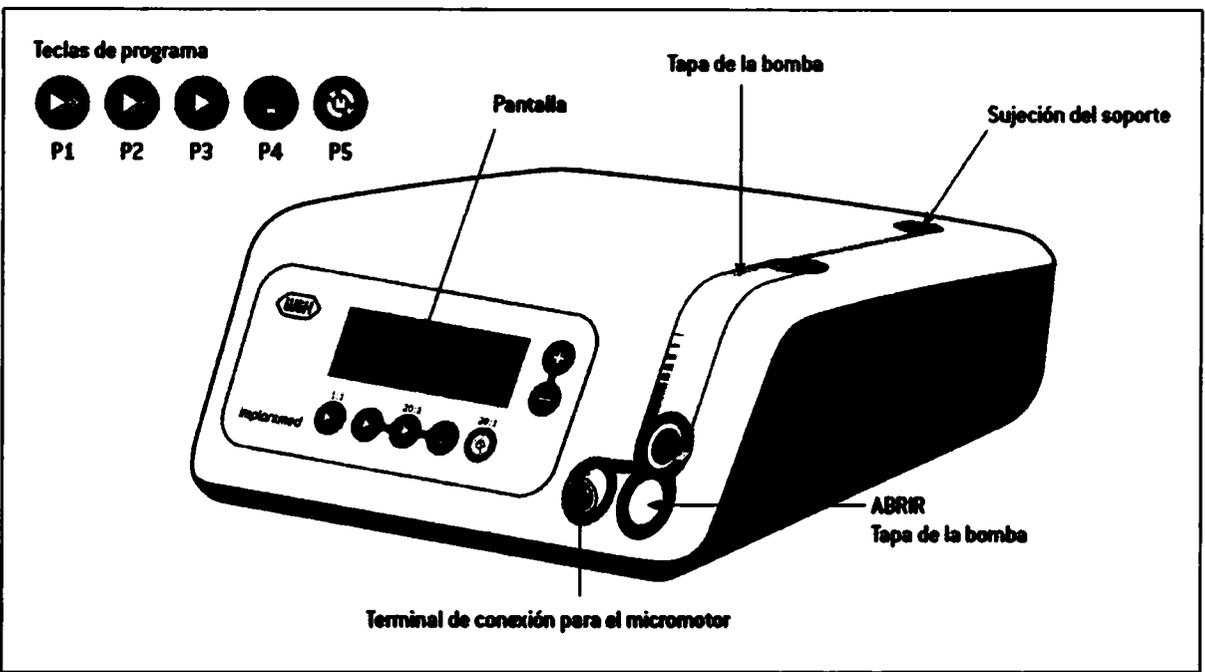
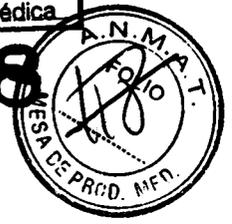
{


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO

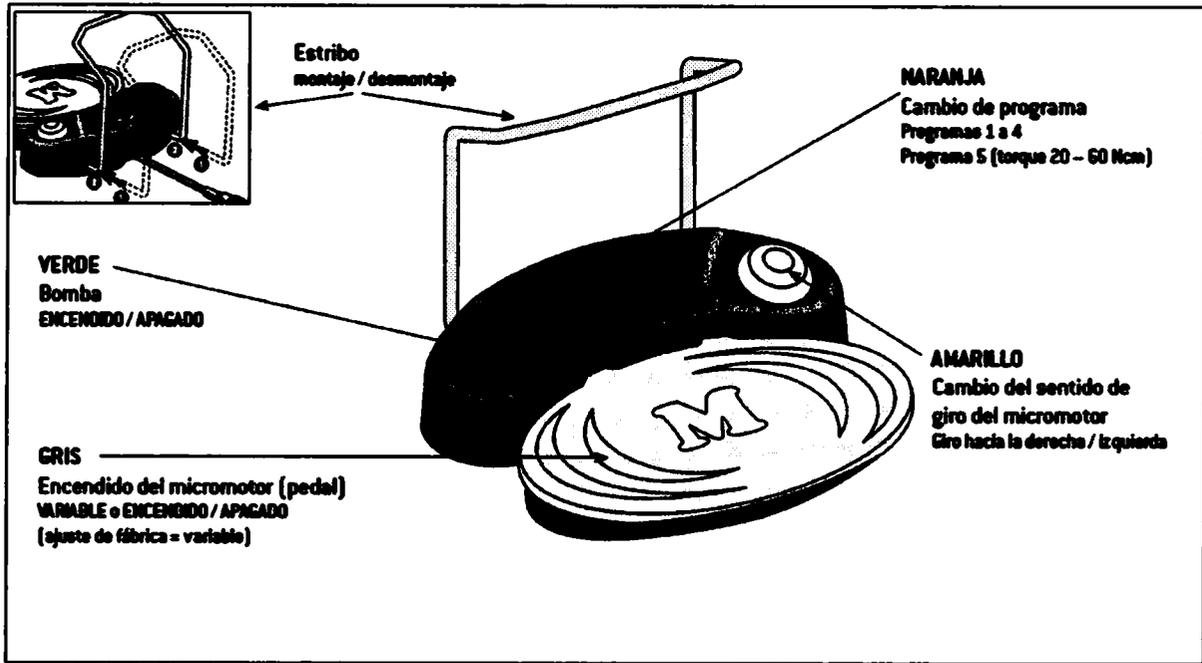
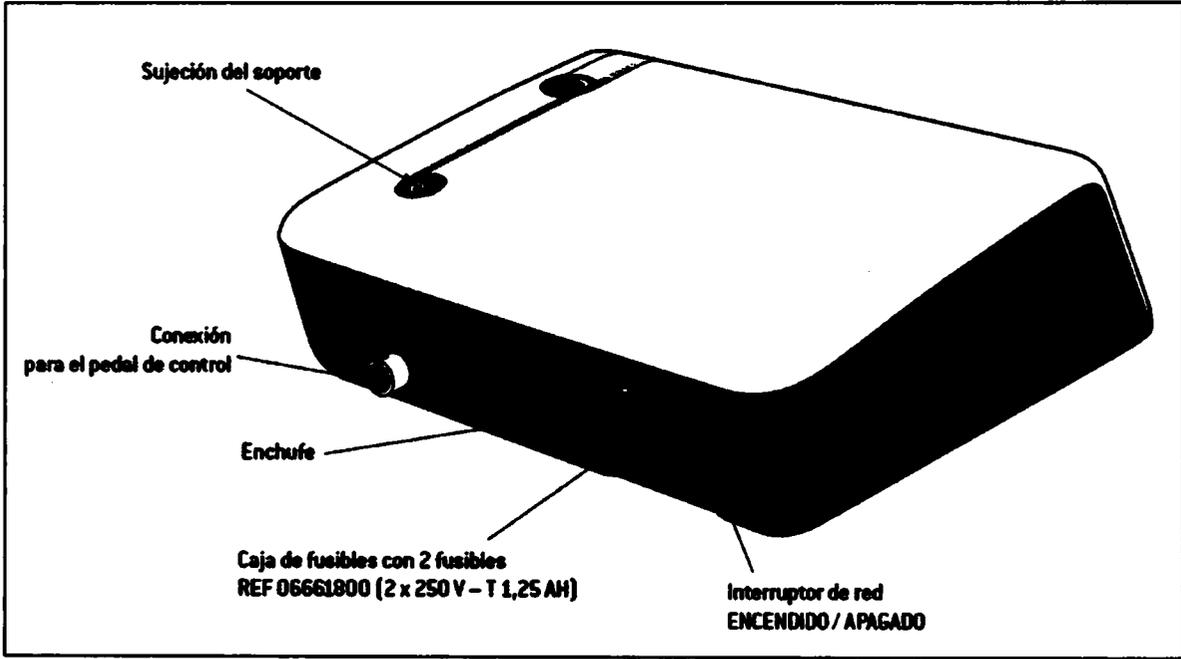


7 148



CARLOS A. BIGNOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO

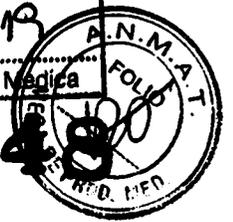


5


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


ARNALDO BUCCIANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13056 FARMACEUTICO

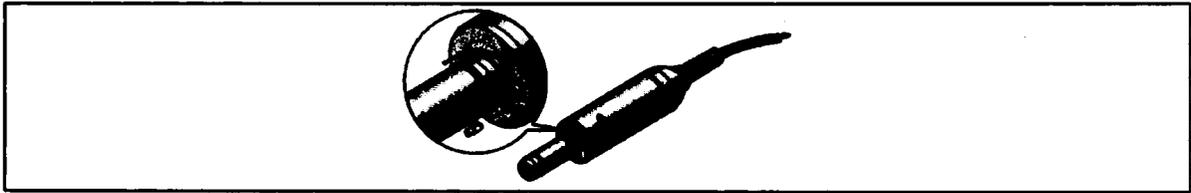




7 148



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



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

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



Indicación de temperatura:



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

Puesta en marcha – Generalidades

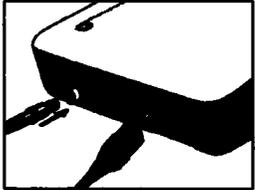
E

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

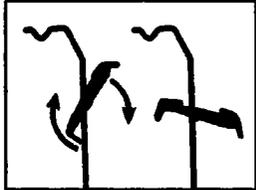
ARNALDO BUCCIARI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



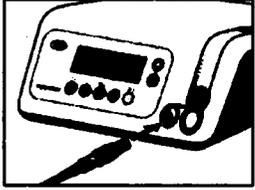
Coloque el Implantmed sobre una superficie lisa y horizontal.
 Preste atención a que se pueda desconectar fácilmente el Implantmed de la red de corriente.



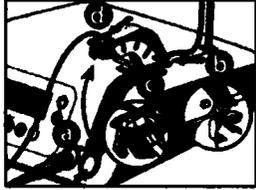
● Conecte el cable de red y el pedal de control.
 Preste especial atención a la posición.



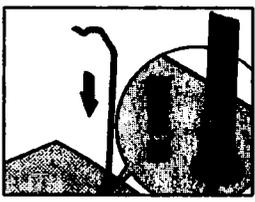
● Cuelgue y fije el soporte para micromotor.



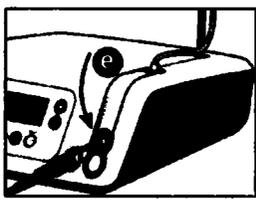
● Conecte el cable del micromotor.
 Preste especial atención a la posición.



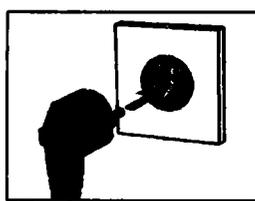
● Introduzca el set de tubos de spray.
 > Abra la tapa de la bomba (a).
 > Introduzca el tubo de la bomba (b, c, d).
 Al extraerlos preste atención a seguir el mismo orden.



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



> Cierre la tapa de la bomba (e).



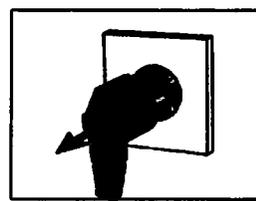
Encender el Implantmed
 ● Conecte el Implantmed a la red de corriente.



Apagar el Implantmed
 ● Apague el Implantmed con el interruptor de red.



● Encienda el Implantmed con el interruptor de red.



● Separe el Implantmed de la red de corriente.

Marcha de prueba

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

C.

Handwritten signature

CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13056 FARMACEUTICO

Handwritten signature

Implantmed	SI-023	SI-015
Tensión de red:	220 - 240 V	100 - 120 V
Variación admisible de tensión:	± 10 %	± 10 %
Corriente nominal:	0,1 - 0,8 A	0,2 - 1,7 A
Frecuencia:	50 - 60 Hz	50 - 60 Hz
Fusible de red:	2x 250V - T1,25AH	2x 250V - T1,25AH
Consumo de potencia máx.:	170 VA	170 VA
Potencia máxima de salida mecánica:	70 W	70 W
Torque máximo del motor:	5,5 Ncm	5,5 Ncm
Rango de revoluciones en el micromotor dentro del rango de tensión nominal:	300 - 40.000 min ⁻¹	300 - 40.000 min ⁻¹
Caudal de refrigerante al 100 %:	máx. 90 ml/min	máx. 90 ml/min
Modo de funcionamiento:	S2 (3min/10min)	S2 a (3min/10min)
Medidas en mm (An x Pr x Al):	235 x 240 x 100	235 x 240 x 100
Peso en kg:	2,7	2,7

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

Aparato con tipo de protección II



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



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



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

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

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

Las únicas diferencias de los nuevos modelos con los autorizados son:

Tensión de red:

IMPLANTMED SI-1023: 230V (220V y 240V)

El nuevo modelo posee:

- ♦ una salida máxima de potencia de 80W
- ♦ torque máximo del motor de 6.2Ncm.
- ♦ rango de revoluciones en el micromotor: 200-40.000 min.

CARLO BUGLIOLIO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUCETANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13056 FARMACEUTICO

(Handwritten signature)

7 148

MODULO OSSTELL

Es un módulo que puede adquirirse como accesorio del Implantmed y que permite realizar una evaluación segura de la estabilidad del implante colocado. Generando un coeficiente de estabilidad del implante (ISQ)

El modulo osstell se acopla al Implantmed y utiliza la pantalla del mismo para dar la información que mide.

Tiene una sonda que se apoya en el lugar exacto donde se colocó el implante. Esta sonda mide la oseointegración del implante con el hueso y le refleja al odontólogo según la escala de calidad si puede realizar en forma rápida la carga del implante. O sea colocar una corona de cerámica o de otro material con la seguridad que el implante no va a fracasar. Si la medición no está dentro de los niveles de estándar que marca el ostell deberá esperar un tiempo de 30 a 60 días y volver a medir nuevamente. Este modulo solo funciona acoplado al motor del Implantmed. Por si solo no funciona. Es un sistema integrado.

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: Unidad para cirugía odontológica
Marca: W&H DENTALWERK®**

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

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



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

Cualificación del usuario

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

C.

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



Notas sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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



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

También puede solicitarse directamente al fabricante.



Dispositivos de comunicación HF (de alta frecuencia)

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



Es imprescindible que observe las siguientes indicaciones

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



Utilice solamente herramientas adecuadas que se encuentren en buen estado.

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



Uso inadecuado

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

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUGLIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACEUTICO



7 148



Riesgos por campos electromagnéticos

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

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



Zonas de peligro M y G

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



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



Pedal de control

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



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

Unidad de control

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



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

E

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCARESI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 FARMACÉUTICO

7 148



Cable de red

Utilice únicamente el cable de red incluido en el suministro.
Conéctelo únicamente a un enchufe con toma de tierra.



Disponga el dispositivo de tal forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de red.
En situaciones de riesgo podrá desconectar el dispositivo de la red mediante el interruptor de red o desenchufando el cable.
El interruptor de red también sirve para permitir una detención segura del dispositivo.

Fallo en el suministro de corriente

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

Caída del sistema

Un fallo total del sistema no constituye un error crítico.
Es necesario apagar y volver a encender.

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

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



Refrigerante

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



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



Esterilidad del set de tubos de spray

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



Energía de rotación

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



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

Higiene y mantenimiento


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCZTANGESI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13058 FARMACÉUTICO



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

7148



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

Unidad de control, pedal de control

Desinfección previa

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



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

Limpieza y desinfección manuales



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

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

34

Micromotor con cable



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

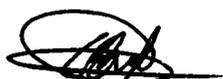
Desinfección previa

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



Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.

E.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO



7 148

Micromotor con cable

Limpieza manual

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



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

Desinfección manual

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



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

Micromotor con cable

Limpieza mecanizada y desinfección del interior y exterior



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



W&H permite una preparación en el termodesinfectador con programa de secado.
> Siga las instrucciones del fabricante respecto a aparatos, productos de limpieza y productos de enjuague.



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

Micromotor con cable

Esterilización y almacenamiento

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

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

Σ


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCIANER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO



7148

Procedimientos de esterilización homologados

 Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales.

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

o bien

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



Antes de una nueva puesta en marcha

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

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

Reciclaje

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



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

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

Desecho del embalaje de venta

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

E

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

ARNALDO BUCSIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO

Símbolos W&H

Símbolos en la unidad de control

	Observar las instrucciones de uso		No desechar con la basura doméstica	REF	Número de referencia
	Observar las instrucciones de uso		Pedal de control	SN	Número de serie
	Aparato con tipo de protección II		Encender / Apagar	V	Tensión eléctrica del aparato
	Fecha de fabricación		Código Data Matrix Code para la identificación del producto, p. ej. en procesos de higiene / cuidados	AC	Corriente alterna
	Fusible		Producto médico que cumple las siguientes normas y especificaciones A 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 2SUX (Control No.)	VA	Potencia eléctrica absorbida por el aparato
	No es apropiado para aplicaciones intracardíacas – componente de aplicación del tipo B			A	Intensidad de la corriente
				Hz	Frecuencia de la corriente alterna
				rpm	Revoluciones por minuto (rpm = min ⁻¹)

4

Símbolos W&H

Símbolos en el embalaje

	Arriba		Rango admisible de temperaturas	R_xonly Atención: Según las leyes Federales de los EE.UU., la venta de este aparato sólo está permitida mediante o por la indicación de un dentista, un médico u otro facultativo médico con un permiso en el Estado Federal en el que ejerce y desea utilizar este aparato o promover su uso.
	Frágil		Humedad del aire admisible	
	Proteger contra la humedad		CE 0297 del fabricante	
	>Der Grüne Punkt< (El punto verde) símbolo identificativo del sistema Duales System Deutschland AG			
	Símbolo general que identifica reutilización / reciclaje			

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

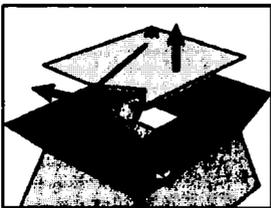
CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

ARNALDO BUSCHNERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13056 FARMACÉUTICO

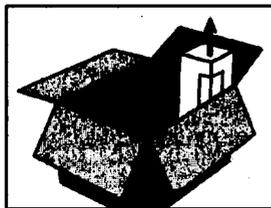
[Handwritten signature]



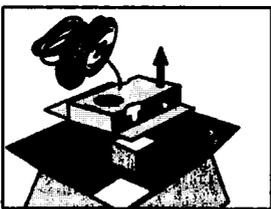
Todos los instrumentos se presentan en cajas acondicionadas con protección para evitar roturas o daños.



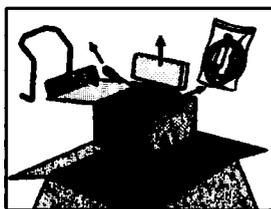
● Extraiga la pieza con el soporte.



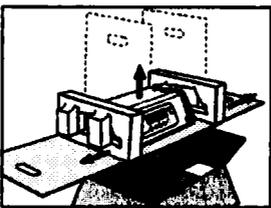
● Retire el set de tubos de spray.



● Extraiga la pieza con el pedal de control.



● Retire el cartón con el micromotor, los accesorios e instrumentos (opcional).



● Extraiga la pieza con la unidad de control.

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

No obstante, le recomendamos que conserve el embalaje original.

E


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCAMIERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13056 FARMACÉUTICO

rus