



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

DISPOSICIÓN Nº = 11342

BUENOS AIRES, 14 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2943-16-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **11342**

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 21 y 22 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-694-47, 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. Inscribese 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

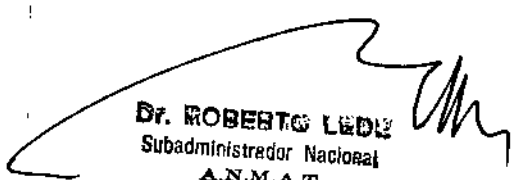
11342

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 -1-47-3110-2943-16-3

DISPOSICIÓN Nº 11342

gsch

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



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

PIEZOSCALER COMPLETO

11342

Modelos: **PYON 2 LED PB-200 LED, PYON 2 PB-200**

14 OCT 2016

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, A 5111 *Bürmoos Austria*

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-694-47

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: margen de temperatura superior admitida 35°C

*E*

**CARLOS A. BUGLIOLO**  
PRESIDENTE

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

*E*

11342



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

PIEZOSCALER COMPLETO

Modelos: **PYON 2 LED PB-200 LED, PYON 2 PB-200**

Marca: **W&H**

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

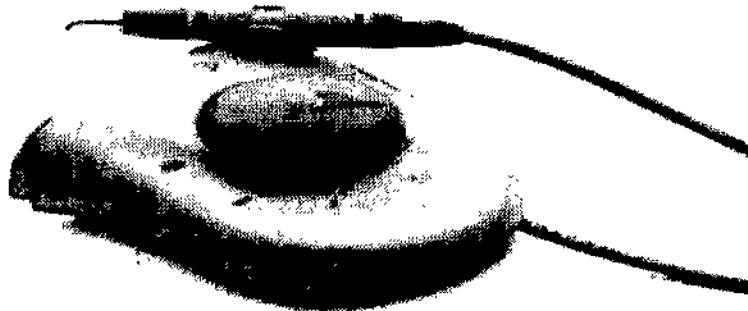
Fabricado por: **W&H DentalWerk Bürmoos GmbH** Ignaz-Glaser-Straße 53, A 5111 Bürmoos Austria

Director Técnico: **ARNALDO BUCCHIANERI** Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-694-47

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: margen de temperatura superior admitida 35°C



*El Pyon 2 es una Unidad de trabajo con sistema oscilante piezocerámico que desplaza la punta del scaler con una oscilación lineal. La unidad de trabajo se utiliza para eliminar el sarro supragingival y las concreciones subgingivales, así como para la aplicación endodóntica y la preparación de sustancias duras del diente.*

*Pyon 2: El Piezo Scaler con luz permite el trabajo preciso con calidad de luz natural.*

*Resumen de las ventajas más importantes:*

- Trabajo con calidad de luz natural
- Reproducción exacta del color del diente
- Visión de contraste mejorada
- Anillo LED con 5 diodos luminosos
- Amplio surtido de puntas
- Diseño ergonómico

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

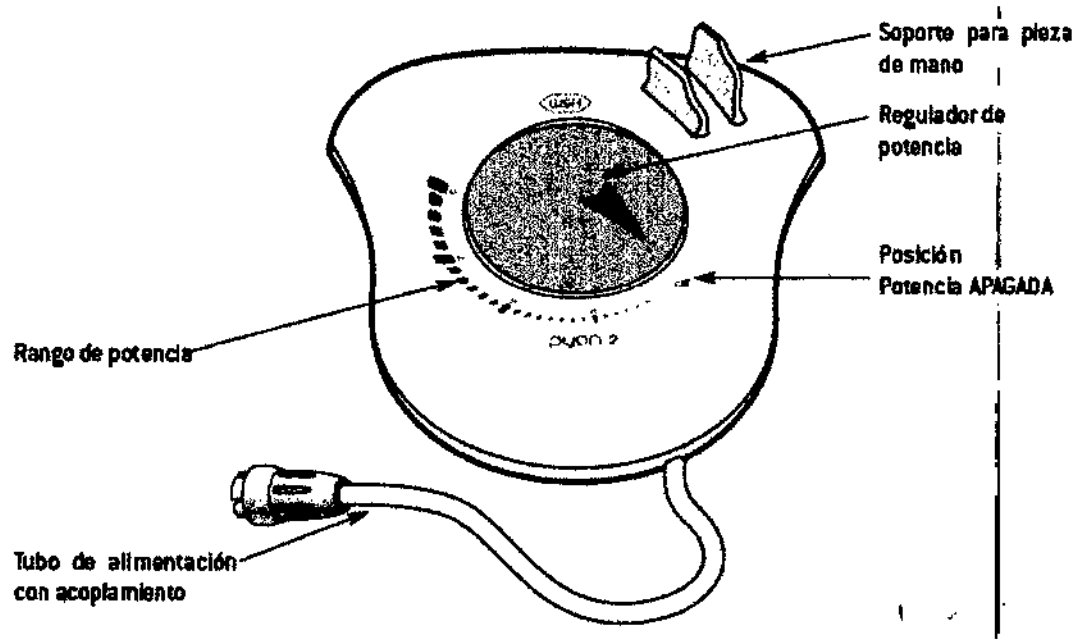
  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

F

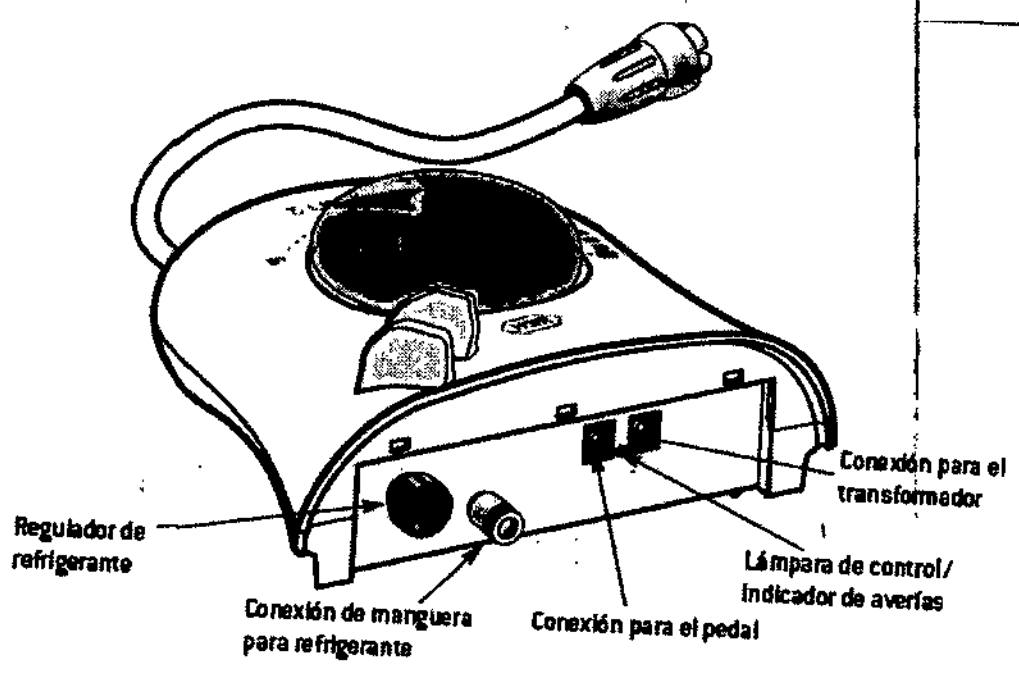
342

- Filtro de refrigerante
- Control de seguridad
- Pieza de mano esterilizable hasta 135°C

Descripción del panel frontal de la Unidad de Control



Descripción del panel posterior de la Unidad de Control



E

*[Signature]*

CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
ARNALDO  
MESA DE PEDID. MED.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*

Descripción de las puntas

209342



Compruebe el desgaste de las puntas mediante la ficha de puntas suministrada.  
El desgaste de las puntas no debe ser superior a los 2 mm.

**Campo de aplicación de las puntas homologadas por W&H.**



**Puntas universales**

1U: Para la depuración gruesa de sarro supragingival.



2U: Para la depuración fina de sarro supragingival y para el tratamiento de pacientes Recall.



3U: Para la depuración fina del sarro supragingival, especialmente idóneo para la limpieza interdental



4U: Para la depuración gruesa del sarro supragingival, especialmente para la eliminación de grandes superficies de sarro.

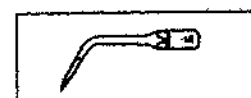


**Punta parodontal**

1P: Eliminación de sedimentos subgingivales, especialmente indicado para bolsas parodontales profundas.



En combinación con la punta 1P, la pieza de mano Pyon 2 está indicada para la eliminación de concreciones en la zona subgingival, pero no para aplicaciones con requisitos de esterilidad elevados.



**Punta de restauración y prótesis**

1R: Ampliación de fisuras. Asimismo, la punta puede ser empleada para la ampliación del tercio coronal del sistema radicular.

Datos Técnicos

Unidad de Control		
Tensión:		18 V.
Corriente nominal:		Máx. 1.200mA
Variación admisible de tensión:		+/- 10%
Potencia máxima de salida hacia la pieza de mano con carga (ultrasonidos):		10 W
Frecuencia (ultrasonidos)		27-32KHz
Fusible		LF 1.5A SMD en el aparato
Modo de funcionamiento:		S6 (5min/2min)
Amplitud máxima de oscilación (tipo 1 U):		0.2 mm
Presión de agua		1-6 bar
Cantidad máxima de refrigerante		*aprox. 50ml/min
Medidas en mm (An x Pr x Al):		164 x 170 x 77
Peso:		460 g
Transformador		
Tensión de red del transformador:	230 V	120 V
Frecuencia:	50 Hz	60 Hz
Fusible:	T0.75A/250 V	
Fusible Termico:	130 +/- 3°C 1A 250 V	

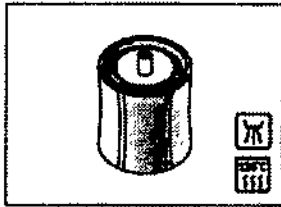
\* ajustable

CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

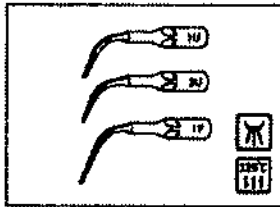
ARNALDO  
DIRECTOR TÉCNICO

1342

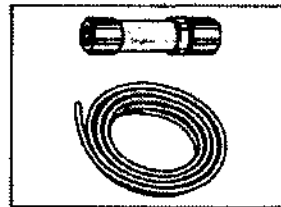
ACCESORIOS:



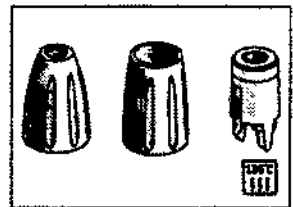
05076200 (1U)  
05076300 (2U)  
05368200 (3U)  
05849201 (4U)  
05370400 (1P)  
05849401 (1R)  
Cambiador de puntas  
con punta incluida  
04882800  
Cambiador de puntas



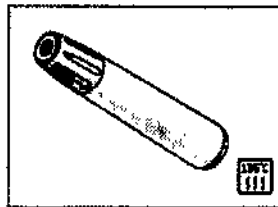
05951800  
Kit de puntas  
Punta 1U (1 pc)  
Punta 2U (1 pc)  
Punta 1P (1 pc)



02675000  
Filtro de refrigerante  
05075600  
Manguera para refrigerante



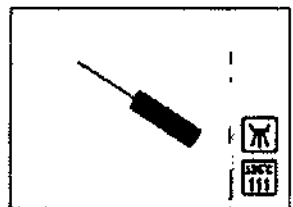
05331200  
Zócalo del LED con tapas de  
pieza de mano incluidas  
05901300  
Tapas de pieza de mano



05371700  
Pieza de mano PB-2 LED  
(con tapa incluida para el  
funcionamiento sin luz)



02060203  
Junta tórica para el acoplamiento  
de mangueras (2 pcs)



00636001  
Limpiador de toberas

*E*

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

*Atk*  
  
M.N. 13.956  
DIRECTOR TÉCNICO

*Fun*



Indicación, finalidad al que se destina el PM:

La unidad de trabajo se utiliza para eliminar el sarro supragingival y las concreciones subgingivales, así como para la aplicación endodóntica y la preparación de sustancias duras del diente.

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

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.


Indicaciones de seguridad

- La unidad de control está adaptada a las piezas de mano de W&H; 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.
- Antes de su primer uso, se debe esterilizar la pieza de mano, las puntas y los accesorios
- Se debe limpiar una vez al día el tubo de alimentación
- Llevar a cabo una marcha de prueba antes de cada aplicación
- Asegurarse de mantener unas condiciones de trabajo y una refrigeración adecuada.
- Asegurarse de mantener un medio refrigerante adecuado y en cantidad suficiente. Utilizar un buen sistema de succión para el medio refrigerante.
- En caso de avería en la alimentación refrigerante, deberá desconectar inmediatamente la pieza de mano (el funcionamiento máximo sin refrigerante es de 30 segundos)
- Antes de cada utilización. Compruebe que la Unidad no tenga desperfecto, ni piezas sueltas.
- Utilizar únicamente puntas homologadas por W&H con el correspondiente cambiador de puntas.
- Asegurarse de no modificar la forma original de las puntas (ej. Golpes, caídas)
- Las puntas no pueden enderezarse y rectificarse
- Colocar la punta únicamente cuando la pieza de mano esté parada.
- No intentar agarrar nunca una punta cuando éstas aún estén oscilando.
- Introducir el cambiador de puntas después de cada tratamiento sobre la punta de la pieza de mano en reposo (protección contra lesiones e infecciones)
- Evitar el contacto visual directo con el foco de luz
- Sustituir el zócalo LED únicamente con la pieza de mano parada.
- Utilizar únicamente el transformador REF 04955700 y REF 04956900
- El Pyon 2 no puede ser empleado con pacientes que tengan marcapasos.

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,

  
CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

  
ARMANDO BARRERA  
MN 13 056  
DIRECTOR TÉCNICO



- 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.

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

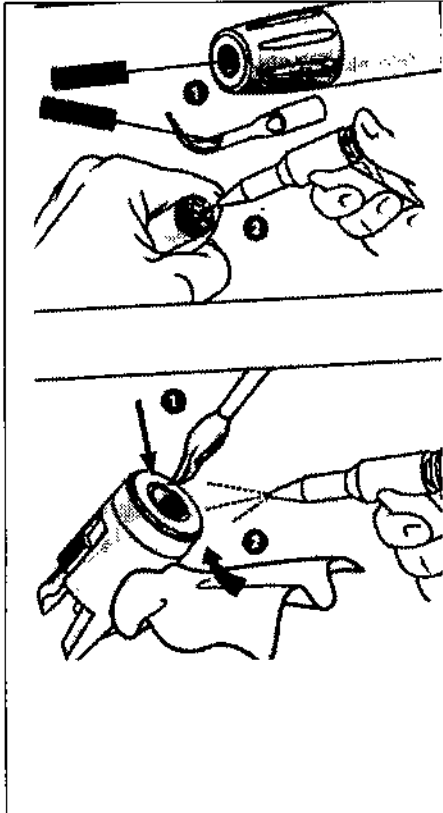
Desinfección previa: En caso de mucha suciedad, realizar una limpieza previa con pañuelos de desinfección. Utilizar únicamente desinfectantes que no fijen las proteínas.

	<p><b>Desmontar la pieza de mano con LED</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desatornillar la tapa de la pieza con la mano.</li> <li>2. Presionar simultáneamente las marcas enfrentadas (push) y extraer el zócalo del LED.</li> </ol> <p><b>Sin LED</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Destornillar la tapa de la pieza de mano.</li> </ol> <p><b>Limpieza Manual Interior y exterior</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enjuagar y cepillar con agua desmineralizada (&lt;38 °C)</li> <li>2. Eliminar posibles restos de líquido con aire a presión (con paños absorbentes, secando con aire a presión).</li> </ol> <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>

E

CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

ARNALDI  
FOLIO 13 056  
DIRECTOR TÉCNICO



**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.

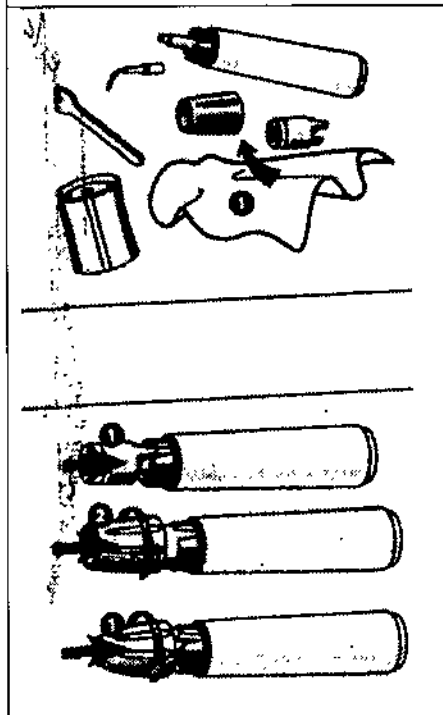
En caso de que los orificios de salida o el canal del refrigerante estén obstruidos, se debe contactar al servicio técnico.

**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**

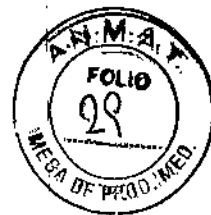
**Limpieza y desinfección a máquina**

- 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.

E

CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

M.N. 13 056  
DIRECTOR TÉCNICO



1401342

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

- Temperatura de almacenamiento -40°C a + 70° C
- No exponer a la luz solar directa
- Humedad del aire de almacenaje: 8% hasta 80% (relativa) sin condensación a + 40°C

Forma de presentación del PM: **PYON 2 LED PB-200 LED, PYON 2 PB-200 W&H**

1 UNIDAD POR ENVASE. Conteniendo unidad de control y pieza de mano.

CARLOS A. BUGLIOLO  
PRESIDENTE

ARNALDO  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-3110-2943-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11342**, 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 sustancias duras del diente.

Modelo/s: PYON 2 LED PB-200 LED.

PYON 2 PB-200.

Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: 1 Unidad por envase conteniendo unidad de control y pieza de mano.

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

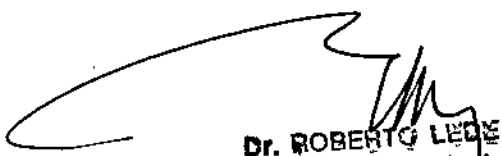
Nombre del Fabricante: W&H DentalWerk Bürmoos GmbH.

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-694-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **11342**

E



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