



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

DISPOSICIÓN Nº

397

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7062/10-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº **3974**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico marca IVOCLAR VIVADENT, nombre descriptivo LAMPARA DE LUZ PARA POLIMERIZACION y nombre técnico Luces, para Odontología, Intraorales, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 A 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 7 4

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-694-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7062/10-1

DISPOSICIÓN N°

3 9 7 4

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3974**.....

Nombre descriptivo: LAMPARA DE LUZ PARA POLIMERIZACION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-352 - Luces, para Odontología, Intraorales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Polimerización de materiales dentales.

Modelo/s: BLUEPHASE, BLUEPHASE C5, BLUEPHASE C8 y BLUEPHASE 20i

ACCESORIOS:

Se dispone de los siguientes accesorios para bluephase.

REF Descripción

608537 Conducto de luz 10 mm, negro (G2)

608538 Conducto de luz Pin Point 6>2 mm, negro

551756 Conos antideslumbrantes

592496 Pantalla antideslumbrante

608534 bluephase base de carga (G2)

608535 bluephase batería (G2)

608532 bluephase handpiece (G2)

607922 bluephase meter

608554 bluephase fundas (G2)

Periodo de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Lugar/es de elaboración: Banderestrasse 2 Schaan Liechtentein, Liechtenstein,
Schaan, Liechtenstein.

Expediente Nº 1-47-7062/10-1

DISPOSICIÓN Nº

3974

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°**3974**.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3974

11

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

LAMPARA DE LUZ PARA POLIMERIZACION DE USO ODONTOLOGICO
Marca: IVOCLAR VIVADENT modelos: BLUEPHASE, BLUEPHASE C5,
BLUEPHASE C8 y BLUEPHASE 20i

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

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT

Dirección: Banderstrasse 2 Schaan Principado de LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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


Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre temperaturas -20°C a 60°C


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



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

LAMPARA DE LUZ PARA POLIMERIZACION DE USO ODONTOLOGICO Marca: IVOCLAR VIVADENT modelos: BLUEPHASE, BLUEPHASE C5, BLUEPHASE C8 y BLUEPHASE 20i

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

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT

Dirección: Banderstrasse 2 Schaan Principado de LIECHTENSTEIN.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre temperaturas -20°C a 60°C

Bluephase es una lámpara de polimerización LED que produce luz azul de alta energía. Se utiliza para la polimerización de los materiales dentales fotopolimerizables directamente en el sillón dental

El bluephase operado con pilas con una intensidad luminosa de 1.200 mW/cm², tres programas probados y una sonda rotativa de luz con un diámetro de 10 mm que es clásico entre los productos bluephase. Premios de instituciones de renombre son una prueba del éxito y el alto nivel de calidad.

La alta intensidad de luz bluephase permite curar las zonas profundas al tiempo que ofrece los tiempos de curado más corto posible. La alta intensidad de luz poderosa de la bluephase ayuda a alcanzar grandes profundidades y curar con el tiempo más corto posible.

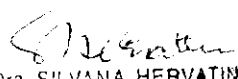
Bluephase C5 De un vistazo

Es una lámpara de polimerización LED para materiales fotopolimerizables (materiales de restauración, adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras,


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

provisionales, materiales de cementación o restauraciones indirectas) en el rango de los 430-490nm

Características principales:

1. Garantía de 3 años

La garantía de la lámpara bluephase C5 es válida para un espacio de tiempo excepcionalmente largo de tres años. La garantía también cubre hasta 300 horas de operación de su LED de larga duración.

2. LED sin mantenimiento

El LED utilizado en esta lámpara produce una intensidad de luz de más de 500mW/cm², y está siempre preparado para ser utilizada gracias a su ventilador integrado y permite el trabajar con la misma necesidad de mantenimiento. La fuente de luz no tiene que ser cambiada de manera regular como ocurre con las luces halógenas.

3. Facilidad de utilización

Un programa, un botón y un único tiempo de polimerización hacen que esta lámpara sea muy útil de utilizar. La forma de pistola de su pieza de mano permite ser utilizada de manera sencilla en cualquier momento. Gracias a su equilibrada distribución de peso, la lámpara permite al usuario trabajar sin cansarse.

Bluephase C8 Centrada en la productividad

Bluephase C8 combina una ligera y equilibrada pieza de mano maximizando su comodidad con una intensidad de 800 mW/cm² y minimizando tiempos de polimerización. Independientemente de que se utilicen adhesivos (10 segundos o más), composites (generalmente 20 segundos) o composites de cementación fotopolimerizable (40 segundos o más dependiendo del grosor)- en cualquiera de los casos supondrá un ahorro de tiempo.

Los tiempos de polimerización se seleccionan utilizando el temporizador incorporado en la pieza de mano. La intensidad de luz real se comprueba con el fotómetro, incorporado en el soporte de la pieza de mano.

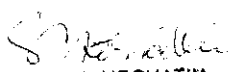
El display muestra clara y comodamente toda la información importante.



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



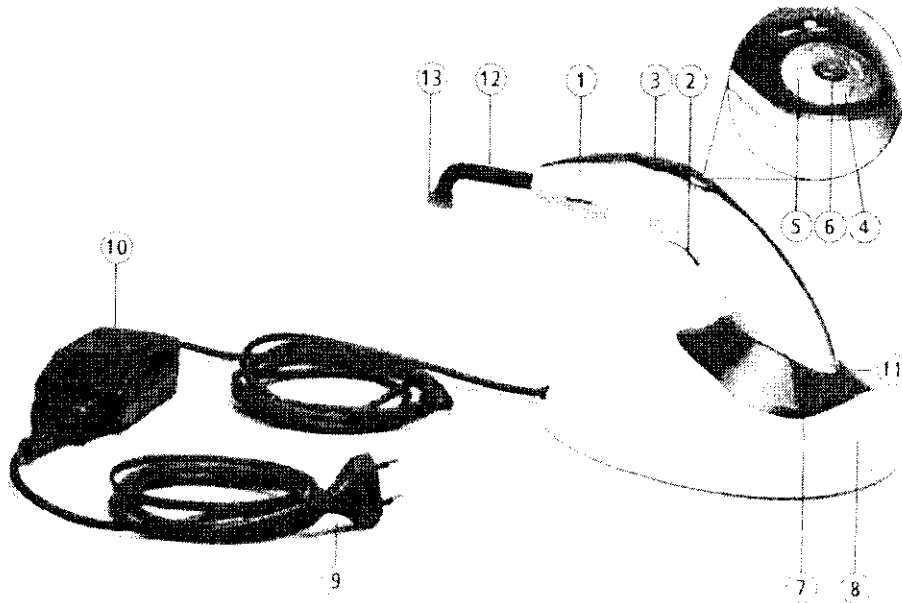
JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

3974 14

La productiva lámpara alimentada por red con su LED de larga duración, permite que la lámpara de polimerización funcione continuamente sin interrupción siempre que se necesite. La excepcionalmente larga garantía de tres años es un valor añadido.

Componentes del equipo:



- 1 Pieza de mano
- 2 Interruptor de puesta en marcha
- 3 Pantalla
- 4 Tecla de selección de programa
- 5 Tecla de selección de tiempo
- 6 Tecla de volumen
- 7 Indicador de potencia
- 8 Base de carga
- 9 Cable eléctrico
- 10 Unidad de alimentación
- 11 Bateria
- 12 Conducto de luz 10 mm
- 13 Cono antideslumbrante

CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

3974

Comparación de Características técnicas

Pieza de mano	Bluephase	Bluephase C5	Bluephase C8
Rango de longitud de onda	430-490nm		
Compatibilidad con materiales	Indicado para todos los prod de Ivoclarly para la mayoría de los mas usuales materiales dentales		
Máxima intensidad de luz	1100 mW/cm ² ±10%	Mas de 500 mW/cm ² ±10%	800 mW/cm ² ±10%
Tiempos de polimerización recomendados para composites	10-20 seg	20 seg	20-30 seg
Modos de polimerización	Contenido en la forma de suministro		
Señal acústica	Contenido en la forma de suministro		
Temporizador	10, 20, 30, 40, 120 seg	Ajustado 120 seg	10, 20, 30, 40, 120 seg
Alimentación eléctrica	Batería 7.2 VDC	Bloque de alimentación 120- 240VAC, 50-60Hz	
Click & Cure (funcionamiento opcional de red eléctrica)	Contenido en la forma de suministro	No disponible	No disponible
Memoria de polimerización	Contenido en la forma de suministro	No disponible	Contenido en la forma de suministro
Peso	270 g	200 g	
Dimensiones (LxAxAl)	220x35x160mm		
Cono antideslumbrante	Contenido en la forma de suministro		
Pantalla antideslumbrante	Disponible como accesorio		
Indicador de funcionamiento	Contenido en la forma de suministro		
Display de cristal líquido	Contenido en la forma de suministro		
Conductor de Luz			
10 mm, negro	Disponible como accesorio	Contenido en la forma de suministro	Disponible como accesorio
13>8mm (power-booster), negro	Contenido en la forma de suministro	Disponible como accesorio	Contenido en la forma de suministro
13mm (grande), negro	Disponible como accesorio	No disponible	Disponible como accesorio
8mm	Disponible como accesorio		
6>2 mm (Pin-point)	Disponible como accesorio		


CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7599

Bluephase 20i sobre una máxima misión

El bluephase 20i que funciona con baterías combina la alta intensidad de luz de 2,000 mW/cm² en el programa de Turbo con el tiempo de curado muy cortos de no más de 5 segundos para los composites light y dark, al mismo tiempo es cuidadoso con la pulpa y los tejidos blandos.

La capacidad total de bluephase 20i es particularmente útil cuando se requiere alto rendimiento, por ejemplo, cuando todas las restauraciones de cerámica son localizadas y en procesos de brackets ortodonticos.

Debido a la polimerización de todos los aspectos durante 5 segundos y el ventilador integrado de refrigeración continua, adhesivos cementado IPS Empress y restauraciones IPS e.max se polimerizan en poco tiempo.

Los cuatro programas de fácil uso :

- rendimiento de Turbo máximo, de alta potencia para curar rápido,
de bajo consumo para la curación de las zonas cerca de la pulpa y Soft Start para reducir el estrés de polimerización - complementar la óptima 20i bluephase nuevo.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


DRA. SILVANA HERVATÍN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



3974

89

Datos técnicos de Bluephase 20i

Voltaje de funcionamiento base de carga	5 VDC
Voltaje de funcionamiento pieza de mano	3.7 VDC con batería
Bloque de alimentación	5 VDC con bloque de alimentación
Salida	100-240 VAC / 50-60 Hz / max. 0.4 A
	5 VDC

Condiciones de funcionamiento Bluephase 20i

Temperatura	+10 °C hasta +40 °C (+50 hasta +104°F)
Humedad relativa	30 % hasta 75%
Presión ambiental	700 hPa hasta 1060 hPa
Dimensiones de la base de carga	L=205mm; An=150mm; Al=85mm
Peso del soporte de la base de carga	250 g
Tiempo de carga aprox	2 h (con la batería vacía)
Alimentación de la pieza de mano batería	Li-Po
Tiempo máximo de la batería aprox (con una batería nueva, completamente cargada)	45 min.
Fuente de luz polionda	polywave LED
Margen longitud de onda	380-515 nm
LED-Class 2	LUZ LED NO MIRE DIRECTAMENTE A LA LUZ PRODUCTO LED CLASE 2 Max. 5.11 mW / longitud de onda 380 - 515 nm
Intensidad de luz	2000 - 2200 mW/cm2
Funcionamiento	6 min. conectada / 4 min. desconectada (intermitentemente)
Dimensiones de la pieza de mano	L=260mm; An=42mm; Al=120mm
Peso de la pieza de mano (incl. batería)	245 g

ACCESORIOS:

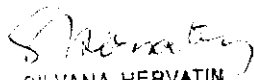
Se dispone de los siguientes accesorios para bluephase

REF Descripción

- 608537 Conducto de luz 10 mm, negro (G2)
- 608538 Conducto de luz Pin Point 6>2 mm, negro
- 551756 Conos antideslumbrantes
- 592496 Pantalla antideslumbrante


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

608534 bluephase base de carga (G2)
 608535 bluephase batería (G2)
 608532 bluephase handpiece (G2)
 607922 bluephase meter
 608554 bluephase fundas (G2)

FINALIDAD

Con su espectro de banda ancha "multiondas", bluephase está indicada para la polimerización de todos los materiales dentales fotopolimerizables en la franja de longitud de onda de 380-515 nm. Estos materiales incluyen materiales de restauración, agentes adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, provisionales, así como materiales de cementación para brackets y trabajos de laboratorio tales como inlays de cerámica.

Aclaración de símbolos



Uso no permitido

Símbolos en la lámpara



Doble aislamiento (El dispositivo cumple con la Clase de Seguridad II)



Protección frente al choque eléctrico (aparato tipo BF)



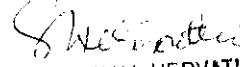
Observar las instrucciones de uso



El aparato no se puede eliminar con la basura doméstica normal. Por favor, visite la página web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas.


 CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


 Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7599

Notas de seguridad

Bluephase es un aparato electrónico médico, sujeto a IEC 601-1 (EN 60601-1) y a los estándares EMC y cumple con las regulaciones más importantes de la U.E. El dispositivo se envía desde fábrica en unas condiciones técnicamente seguras. Para mantener dichas condiciones y asegurar un funcionamiento seguro, se deben tener en cuenta las notas y regulaciones de estas instrucciones de uso. Para evitar daños al equipo y riesgos para los pacientes, usuarios y terceras partes, se deben tener en cuenta las siguientes instrucciones de seguridad.



Los materiales que se polimerizan fuera de la franja de longitud de onda de 380-515 nm (hasta la fecha no se conocen). Si usted no está seguro acerca de cierto productos, por favor pregunte al fabricante del correspondiente material.



Esta unidad no se deberá utilizar cerca de anestésicos inflamables o mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.



Los dispositivos de comunicación portátiles o móviles de alta frecuencia pueden interferir con el equipamiento médico. No está permitido el uso de teléfonos móviles durante el funcionamiento de la lámpara.

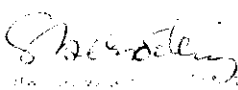


Los pacientes con marcapasos coronarios o cerebrales pueden ser tratados con bluephase. Las investigaciones han demostrado que no existe incompatibilidades (electromagnéticas) entre la lámpara y los marcapasos.

Precauciones

Uso y Responsabilidad


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


DENTAL SPA
S.p.A. - Via...
20139

- bluephase solo se puede utilizar para el uso previsto y cualquier otro uso está contraindicado. No se puede aceptar responsabilidad por daños que resulten de un uso inadecuado o de la no observancia de las instrucciones de uso.
- El usuario tiene la responsabilidad de revisar bluephase en cuanto a su uso e idoneidad para los usos previstos. Ello es especialmente importante si se utilizan al mismo tiempo otros equipos en inmediata proximidad de bluephase.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios originales de Ivoclar Vivadent (ver accesorios). El fabricante no acepta responsabilidad alguna por los daños que se puedan producir si se utilizan piezas de repuestos y accesorios de otros fabricantes.

Voltaje de funcionamiento

Antes de la conexión, asegúrese de que:

- a) el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local.
- b) la unidad haya alcanzado la temperatura ambiente.

Si se utilizan por separado la batería y la unidad alimentadora, ej. durante la puesta en marcha o el funcionamiento con cable Click&Cure, se debe evitar el contacto con los pacientes o terceras partes. No toque los contactos expuestos de la batería o de la clavija de conexión (unidad alimentadora).

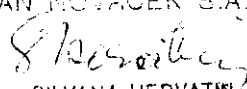
Supuesto de seguridad perjudicial

Si se sospecha que el funcionamiento ya no puede ser seguro, se debe desenchufar de la red eléctrica para evitar un funcionamiento accidental. Esto se podría dar, por ejemplo, si el aparato está visiblemente dañado o ya no funciona correctamente. La interrupción completa de electricidad solo queda asegurada desenchufando el mismo de la red.

Protección ocular

Se debe evitar la exposición directa o indirecta de los ojos. La exposición prolongada de las lámparas es desagradable para la vista y puede producir daños. Por ello, se recomienda el uso de los conos antideslumbrantes incluidos. Los individuos que por lo general sean sensibles a la luz, los que tomen medicamentos fotosensibilizantes o los que se hayan sometido a cirugía ocular, o las personas que


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

trabajen con el aparato o en su proximidad durante largos periodos de tiempo no deberán exponerse a la luz de este dispositivo y llevar gafas protectoras (naranjas) que absorben la luz por debajo de los 515 nm.

Batería

Protección: Utilice únicamente piezas de repuestos originales, especialmente baterías de Ivoclar Vivadent y bases de carga. No cortocircuite la batería. No lo almacene a temperaturas por encima de los 40° C/104° F (o 60° C/ 140° F durante un corto periodo de tiempo). Siempre almacene las baterías cargadas. El periodo de almacenamiento no debe exceder los 6 meses. Puede explotar si se elimina en fuego.

Por favor, tenga en cuenta que la batería de polímero de litio puede reaccionar con explosión, fuego, y producir humo en caso de una manipulación inapropiada y daños mecánicos. Baterías de polímero de litio dañadas, no deben volver a utilizarse. Los electrolitos y gases de electrolitos liberados durante explosión, fuego y desarrollo de humo son tóxicos y corrosivos. En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. Evitar la inhalación de humos. Acudir a un especialista inmediatamente en caso de indisposición.

Desarrollo térmico

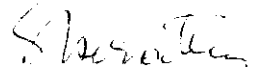
Al igual que sucede con todas las lámpara de alto rendimiento, la alta intensidad lumínica provoca cierto desarrollo térmico. La prolongada exposición de áreas próximas a pulpa y tejidos blandos puede provocar daños irreversibles o reversibles. Por ello, se deben tener en cuenta los tiempos de polimerización recomendados y se deben evitar tiempos de polimerización ininterrumpidos de más de 20 segundos sobre la misma superficie dental, así como el contacto directo con la gingiva, membrana mucosa dental o piel. Si fuera necesario, polimerice restauraciones indirectas en intervalos intermitentes de 20 segundos cada vez o utilice refrigeración externa con pistola de aire.

Instrucciones de uso:

Puesta en marcha

Revise el suministro en cuanto a su integridad y cualquier posible daño de transporte (ver forma de suministro).


CARLOS A. BOGLIOLO
PRESIDENTE

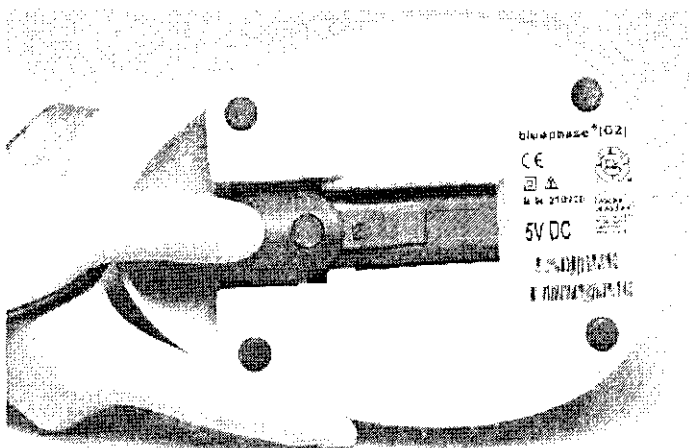
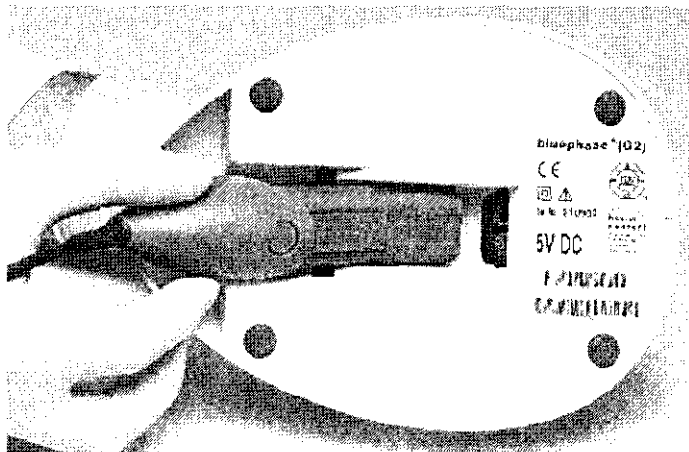
JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

3076

Si faltaran componentes o estuvieran dañados, contacte inmediatamente con su distribuidor o su servicio técnico local.

Base de carga

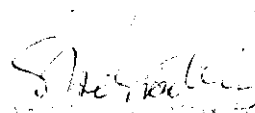
Antes de conectar el dispositivo, asegúrese de que el voltaje indicado en la placa de características cumpla con el suministro energético local. La placa de características está situada en la parte inferior de la base de carga.



Coloque la estación de carga encima de una mesa adecuada y plana. Retire el folio protector de la clavija de conexión de la unidad de alimentación. Conecte la clavija de conexión de la unidad de alimentación en el enchufe en la parte inferior de la base de carga. Inclínela ligeramente y aplique una ligera presión hasta que escuche como encaja correctamente.

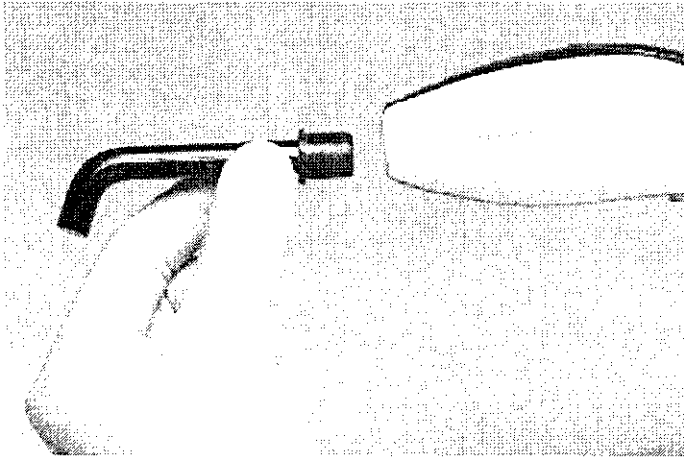
Conecte el cable eléctrico al suministro energético y a la unidad de alimentación. El indicador de potencia ON en el lado izquierdo de la carcasa se ilumina en azul (ver indicadores en la base de carga).


CARLOS A. BIGLIOLO
PRESIDENTE

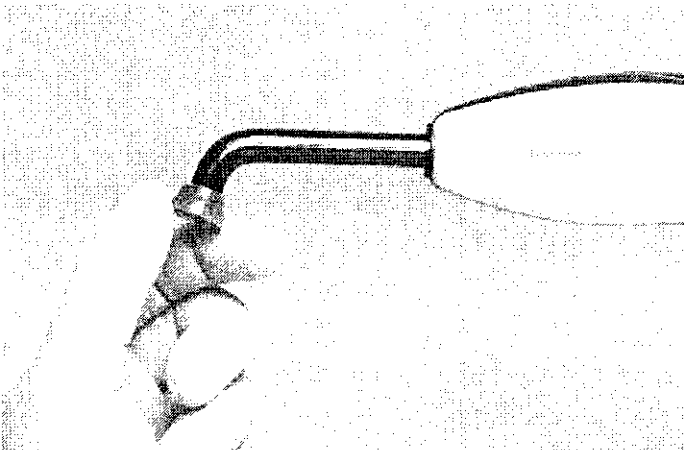

S. M. S. S. S. S.
S. M. S. S. S. S.
S. M. S. S. S. S.
S. M. S. S. S. S.

Pieza de mano

Antes de insertar el conducto de luz, retire el folio protector en la correspondiente apertura de la pieza de mano



Gire ligeramente el conducto de luz mientras se inserta en la pieza de mano.



Seguidamente, coloque el cono antideslumbrante en el conducto de luz.

Batería

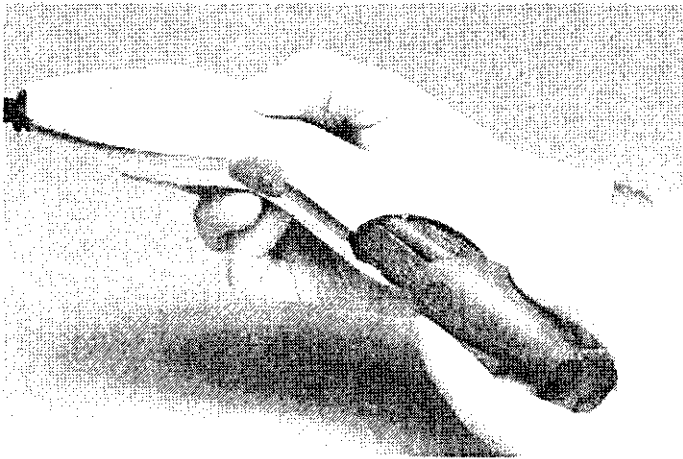
Recomendamos cargar completamente la batería antes de su primer uso. Si la batería está completamente cargada, presenta una capacidad de polimerización de aproximadamente 60 minutos.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

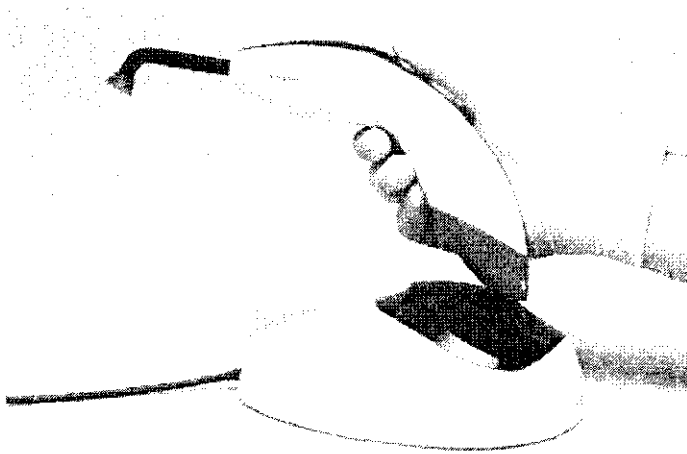
JUZI NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7589





Deslice la batería recta en la pieza de mano hasta que escuche que encaja perfectamente.



Colocar la pieza de mano con suavidad en el apoyo correspondiente de la base de carga. Si se utilizó la funda, por favor retírela antes de cargar la batería.

Si fuera posible, utilice la lámpara siempre con una batería completamente cargada, ya que ello prolongará la vida útil. Por ello se recomienda colocar la pieza de mano en la base de carga después de cada paciente. El tiempo de carga para baterías vacías es de 2 horas.

Estado de carga de la batería

Con la pieza de mano conectada, se muestra el actual estado de carga en la pantalla como sigue:


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



	<p>Batería completamente cargada (capacidad de polimerización de aproximadamente 60 minutos)</p>
	<p>Batería medio llena</p>
	<p>Reserva (La última barra en el indicador de batería está rojo en modo de reserva. La batería se debe cargar lo antes posible.)</p>
	<p>Quando la batería se está cargando, aparece brevemente en el display „Charging Battery” antes de que la pantalla regrese al modo stand-by</p>
<p>LOW BATTERY</p>	<p>Batería vacía Si la batería está completamente vacía, la pieza de mano se desconecta automáticamente a modo stand-by. La lámpara ya no se puede conectar y el programa y tiempo de polimerización tampoco se pueden ajustar. Sin embargo, la pieza de mano se puede utilizar en modo de funcionamiento con cable Click&Cure.</p>

Ya que la batería es un consumible, ésta se debe reemplazar después de su típico ciclo útil de 2½ años. Ver etiqueta en la batería para comprobar la edad de la misma.

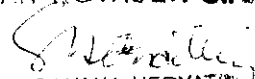
Funcionamiento con cable Click&Cure

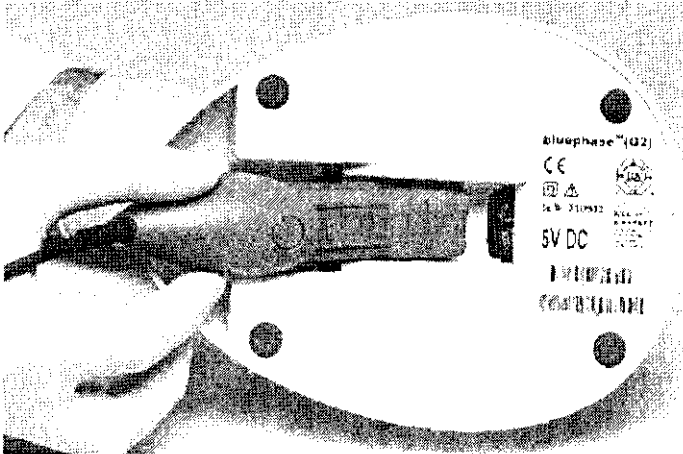
En cualquier momento se puede utilizar bluephase con funcionamiento con cable, pero especialmente si la batería está completamente vacía.


LUCIANO
PRESIDENTE

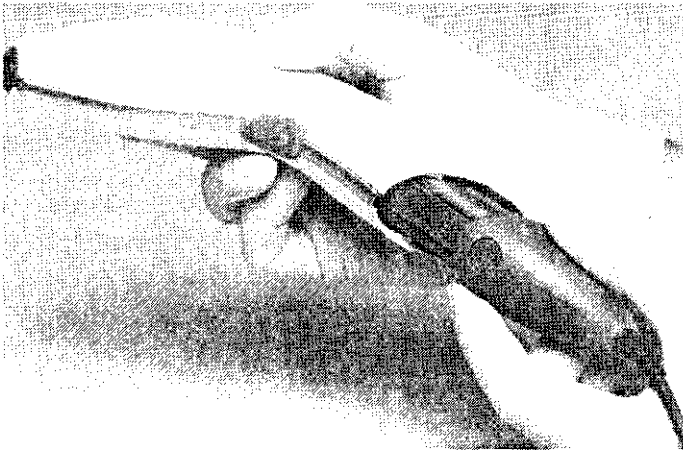


JUAN NOVACEK S.A.


D.ª SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599



Para dicho fin, retire la batería de la pieza de mano y seguidamente retire la unidad alimentadora de la parte inferior de la base de carga. No tire del cable eléctrico.



Inserte la clavija de conexión en la pieza de mano hasta que oiga y sienta que ha encajado en su posición.

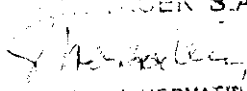
Durante la operación con cable, la base de carga no puede cargar la batería, ya que no está conectada a una fuente de energía.

El aparato está completamente desconectado del suministro de alimentación sólo cuando el cable eléctrico ha sido desconectado del enchufe.

Funcionamiento:

Desinfecte o autoclave las superficies contaminadas de la lámpara de polimerización, así como los conductos de luz y conos antirreflectantes antes de cada uso. Además, asegúrese de que la intensidad lumínica estipulada permita una adecuada polimerización. Para ello, revise el conducto de luz en cuanto a contaminación o daños, así como la intensidad lumínica en intervalos regulares (e.g. con el radiómetro de Ivoclar Vivadent "bluephase meter").


 MASSIMO A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


 DANIELA HERVATIN
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7599



Selección del programa y tiempo de polimerización

El programa de polimerización y el tiempo de polimerización se pueden ajustar individualmente. bluephase está equipada con los tres siguientes programas de polimerización para las diferentes indicaciones. El programa de polimerización deseado se selecciona con las teclas de selección de programa. La pantalla cambia como corresponde (ver indicadores en la pieza de mano).

Después de la primera puesta en marcha, se han predeterminado los siguientes ajustes:

- HIGH (Potencia alta): 10 segundos
- LOW (Potencia baja): 10 segundos
- SOFT (Inicio suave): 15 segundos.

El tiempo de polimerización deseado se elige utilizando las teclas de selección de tiempo. Los usuarios pueden elegir entre 5, 10, 15, 20 y 30 segundos.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del material aplicado a la hora de seleccionar el tiempo de polimerización.


Las recomendaciones de polimerización para los materiales de composites se aplican para todos los colores y, si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso del material pertinente, a un grosor de capa máximo de 2 mm. Por lo general, estas recomendaciones se aplican a situaciones en las que el extremo del conducto de luz se coloca directamente sobre el material que se va a polimerizar. Si se aumenta la distancia entre la fuente de luz y el material, el tiempo de polimerización se ampliará de forma correspondiente. Por ejemplo, si la distancia al material es de 9 mm, la salida efectiva de luz se reduce en aproximadamente un 50%. En este caso, el tiempo de polimerización recomendado se debe duplicar.

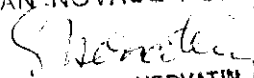
Función de memoria de polimerización

Los últimos ajustes utilizados, junto con la combinación del programa y tiempo de polimerización, se almacenan automáticamente.

Inicio

La lámpara se conecta con la tecla "Start". Una vez transcurrido el tiempo de polimerización seleccionado, el programa de polimerización finaliza automáticamente. Si se desea, la lámpara se puede desconectar antes de finalizar el tiempo de polimerización ajustado, volviendo a pulsar la tecla "Start". El ventilador se activa al mismo tiempo que la lámpara. Una vez transcurrido el tiempo de


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

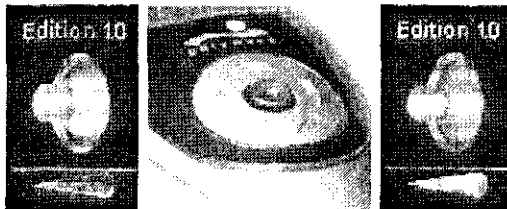


polimerización, el ventilador sigue funcionando durante cierto tiempo para refrigerar el aparato. La batería no se debe retirar mientras el ventilador siga funcionando.

Señales acústicas

Las señales acústicas son audibles para las siguientes funciones:

- Inicio (Parada)
- Cada 10 segundos
- Cambio de programa
- Cambio de tiempo de polimerización
- Conexión de la batería a la base de carga
- Inserción de la batería
- Mensaje de error



Si se desea, se puede ajustar el volumen de las señales acústicas. Para ello, pulse la tecla de volumen azul mientras que la lámpara está apagada y reduzca el volumen o desconecte las señales acústicas con la tecla de programa izquierda. Si desea conectar de nuevo las señales acústicas o incrementar el volumen, pulse la tecla azul de volumen y entonces, pulse la tecla derecha de selección de programa.

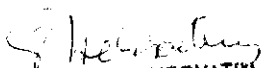
Intensidad luminica

La intensidad luminica se mantiene a un nivel consistente durante el funcionamiento. Si se utiliza el conducto de luz adjunto de 10 mm, la intensidad luminica debe calibrarse a $1200 \text{ mW/cm}^2 \pm 10\%$.

La utilización de otros conductos de luz diferentes de los suministrados tiene una influencia directa sobre la intensidad luminica emitida.

En conductos de luz de paredes paralelas (10 mm), el diámetro es igual en ambos extremos. En conductos de luz que focalizan (conducto de luz $10 > 8 \text{ mm}$, conducto Pin Point $6 > 2 \text{ mm}$), el diámetro del extremo interior es mayor que el de la ventana de emisión de luz. Así, el haz de luz azul incidente se reduce a una superficie más pequeña, lo que aumenta la intensidad luminica emitida. Los conductos de luz Pin-Point están indicados para la polimerización de zonas reducidas, tales como la fijación de carillas antes de la eliminación del sobrante de material.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

DR. H. NOVACEK S.A.

DRA. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7598



Para una polimerización correcta completa, es necesario cambiar el conducto de luz.

Medición de la intensidad lumínica

La intensidad lumínica de bluephase y el conducto de luz adjunto de 10 mm se pueden revisar con bluephase meter.

Si el valor medido no se corresponde a la intensidad lumínica esperada, siga los siguientes pasos:

- Revise el programa de polimerización seleccionado
- Limpie la posible suciedad del fotosensor (radiómetro)
- Retire el conducto de luz y limpie la boquilla de emisión de luz de la pieza de mano con una torunda de algodón humedecida en alcohol.
- Limpie la posible suciedad del conducto de luz (consultar mantenimiento y limpieza)
- Reemplace el conducto de luz dañado con uno nuevo.

Si estas medidas no mejoran los resultados, por favor póngase en contacto con su distribuidor o con su servicio técnico local.

Limpieza y Mantenimiento:


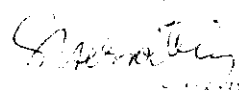
Por razones de higiene, se recomienda utilizar una funda protectora para cada paciente. Las superficies contaminadas del dispositivo, así como los conductos de luz y los conos antideslumbrantes se deben desinfectar (p.e. FD333, FD366/Dürr Dental, Incidin Liquid/Ecolab) o autoclavar antes de cada uso. Asegúrese de que no se filtren líquidos u otras sustancias extrañas en la pieza de mano, base de carga y, especialmente, en la unidad alimentadora durante la limpieza (riesgo de choque eléctrico). Desconecte la base de carga de la corriente durante la limpieza.

Carcasa

Limpie la pieza de mano y el soporte de la pieza de mano con una solución habitual desinfectante libre de aldehído. No utilice soluciones desinfectantes altamente agresivas (e.g. soluciones basadas en esencia de naranja o con un contenido de etanol de más de 40%), disolventes (e.g. acetona) o instrumentos puntiagudos, que pueden dañar o arañar el plástico. Limpie la partes plásticas sucias con una solución jabonosa.

Conductos de luz


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

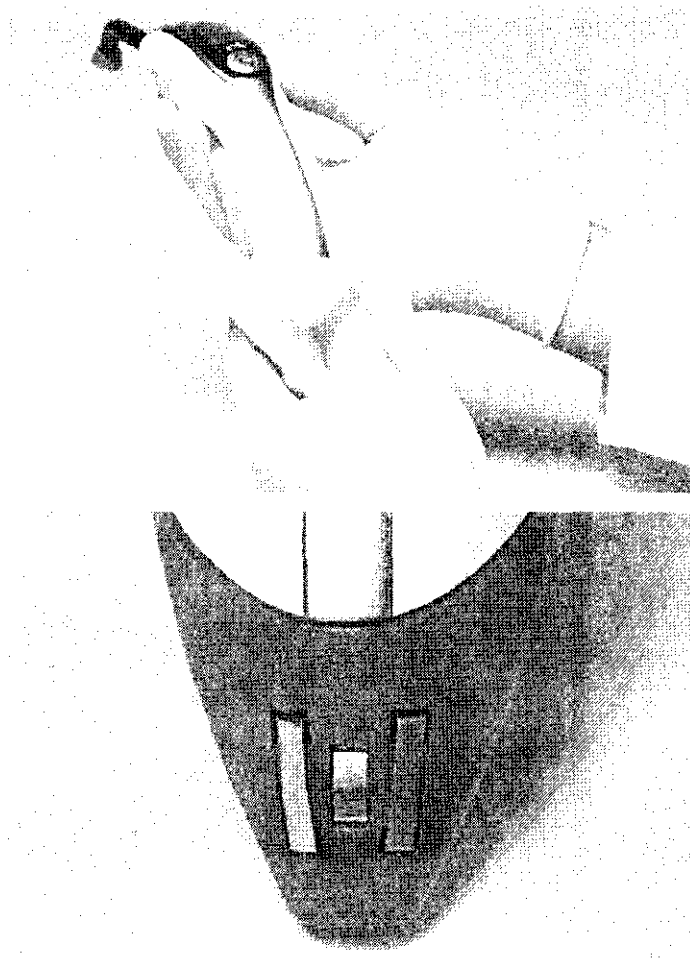
3974

30

Limpie el conducto de luz con un desinfectante y un paño suave. Con cuidado elimine cualquier posible residuo de material, como por ejemplo material de composite, del conducto de luz con, p. ej. las uñas o una espátula de plástico. No utilice instrumentos afilado o puntiagudos, ya que estos pueden arañar la superficie del conducto de luz y reducir así la transmisión de luz. Los conductos de luz y los conos antideslumbrantes se pueden autoclavar (ej. 134° C, 3 bar, 5 minutos). Revise el conducto de luz en cuanto a daños. Si se coloca el conducto frente a una fuente de luz y ciertos segmentos aparecen negros, esto indica la fibras de vidrio están rotas. En este caso, el conducto de luz se debe reemplazar con otro nuevo.

Contactos de la batería

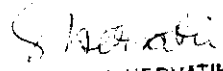
Para que siempre exista una buena conductividad, mantenga los contactos de la batería limpios de posible contaminación (e.g. residuos de composite). Para ello, limpie los contactos afectados regularmente durante el curso de la normal limpieza de desinfección (después de cada paciente).






Desecho


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


JUAN NOVACEK S.A.³


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

El aparato no se debe desechar con la basura doméstica normal. Por favor, visite la página web de Ivoclar Vivadent de su país, para información más detallada sobre la manera de desechar las lámparas. Elimine las baterías agotadas y lámparas de polimerización de acuerdo con los requisitos legales correspondientes de su país. Las baterías no deben incinerarse.

Símbolo	Causas	Subsanar el error
ERROR 	Defecto electrónico en la pieza de mano o batería	Retire y vuelva a colocar la batería. Si el error persiste, reemplace la batería con la unidad alimentadora (Click & Cure). Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.
COLD/ HOT 	El aparato está sobrecalentado o sobre enfriado	Deje que el aparato se refrigere (o que alcance temperatura ambiente si estuviera sobre enfriado) y vuelva a intentarlo después de un tiempo. Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o servicio técnico local.
CABLE 	Defecto electrónico en la batería	Retire y vuelva a colocar la batería. Si el error persiste, coloque el aparato en la base de carga. Si a pesar de ello, el error persiste, reemplace la batería con la unidad alimentadora (Click & Cure). Por favor, contacte con su proveedor o servicio técnico local.
LOW BATTERY	Batería vacía	Posición de la pieza de mano en la base de carga. Aparece brevemente en el display "Charging Battery" antes de que la pantalla regrese al modo stand-by. Si la batería no se carga, se deben limpiar los contactos. Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o servicio técnico local.
No Display durante la carga	Los contactos de carga están Contaminados Batería en modo seguridad (circuito de protección integrado)	Revise si la pieza de mano está correctamente colocada en la base de carga. Limpie los contactos de la batería. Información: Aparece "Charging Battery" brevemente en el display antes que la pantalla regrese al modo stand-by. Si al limpiar los contactos de la batería no mejoran los resultados, retire la batería del aparato. Cargue la batería independientemente de la pieza de mano en la base de carga durante aproximadamente 10 minutos. Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.
No se ilumina el LED de la base de carga	La unidad alimentadora no está conectada o está defectuosa	Revise si el cargador está correctamente colocado en la base de carga (revise también los contactos de carga) o si el cargador está conectado con el cable a la corriente eléctrica (si funciona correctamente, los indicadores del cargador están en verdes). Si el error persiste, por favor contacte con su distribuidor o su servicio técnico local.


 CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE


 JUAN NOVACEK S.A.

Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 7599

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura -20° C a +60° C (-4 a 158° F)

Humedad relativa 10% a 75%

Presión ambiente 500 hPa a 1060 hPa

Bluephase se debe almacenar en un lugar cerrado y techado.

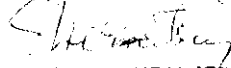
Proteja la lámpara de golpes fuertes.

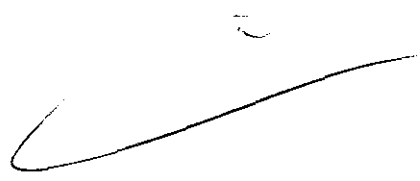
Batería

- No almacenar a temperaturas por encima de 40° C / 104° F (o 60° C /140° F durante cortos periodos de tiempo). Temperatura de almacenamiento recomendada 15 – 30 °C (59 – 86 °F).
- Almacene siempre la batería cargada y nunca más de 6 meses


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599





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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7062/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3974** y de acuerdo a 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: LAMPARA DE LUZ PARA POLIMERIZACION.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-352 - Luces, para Odontología, Intraorales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Polimerización de materiales dentales.

Modelo/s: BLUEPHASE, BLUEPHASE C5, BLUEPHASE C8 y BLUEPHASE 20i

ACCESORIOS:

Se dispone de los siguientes accesorios para bluephase.

REF Descripción

608537 Conducto de luz 10 mm, negro (G2)

608538 Conducto de luz Pin Point 6>2 mm, negro

551756 Conos antideslumbrantes

592496 Pantalla antideslumbrante

608534 bluephase base de carga (G2)

608535 bluephase batería (G2)

608532 bluephase handpiece (G2)

607922 bluephase meter

608554 bluephase fundas (G2)

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent.


Lugar/es de elaboración: Benderstrasse 2 Schaan Liechtentein, Liechtenstein, Schaan, Liechtenstein.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3974



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.