



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

8300

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18617-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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.

FR



DISPOSICIÓN N° 8300

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

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la 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 de marca VDW, nombre descriptivo MOTOR ELECTRÓNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL CONDUCTO RADICULAR y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN N° 8300



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

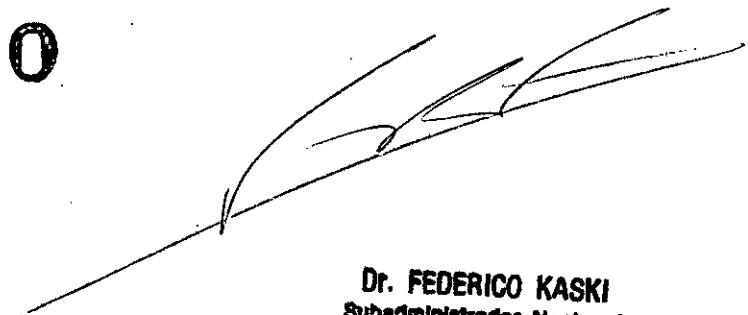
ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18617-12-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

8300



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8300**...

Nombre descriptivo: MOTOR ELECTRÓNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL
CONDUCTO RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VDW.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de endodoncia.

Modelos: VDW SILVER RECIPROC.

Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF. 6132745.

Formas de Presentación: VDW SILVER RECIPROC incluye Endo, Tipo D3451
VDW 6:1 REF. 6132745 (motor con contra ángulo 6.1).

Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF. 6132745 (contra ángulo 6.1).

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

Nombre del fabricante: VDW GmbH.

Sirona Dental Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstr. 15 D-81737 München Deutschland,
Alemania.

Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Alemania.

Expediente Nº 1-47-18617-12-1

DISPOSICIÓN Nº

8300

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

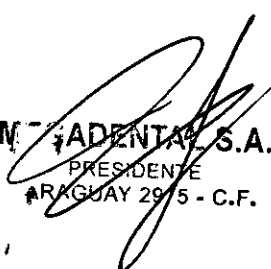
A


.....**8300**.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich – ALEMANIA
 - SIRONA DENTAL SYSTEMS GmbH - Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal
3. Motor electrónico para el tratamiento de conducto radicular – Marca: VDW
Modelos: VDW. SILVER RECIPROC - Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF 6132745
4. Forma de presentación: según corresponda
5. N° de serie
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-69
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

✓

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich – ALEMANIA
 - SIRONA DENTAL SYSTEMS GmbH - Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal
3. Motor electrónico para el tratamiento de conducto radicular – Marca: VDW
Modelos: VDW. SILVER RECIPROC - Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF 6132745
4. Forma de presentación: según corresponda
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-69
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

Preparación 1.

Retire cuidadosamente del embalaje el aparato y los accesorios y colóquelos sobre una superficie plana y nivelada.

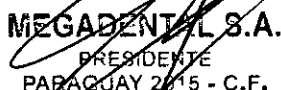
2. Verifique que estén presentes todos los componentes enumerados en el capítulo COMPONENTES ESTÁNDAR


Compruebe que el número de serie del aparato, que figura en la etiqueta de la parte inferior de la unidad central, coincida con el número de serie incluido en la caja exterior y con el número indicado en los documentos de envío.

ADVERTENCIA Si sale líquido del aparato, interrumpa inmediatamente la instalación y envíe la máquina a un centro autorizado de servicio técnico.

Contraindicaciones

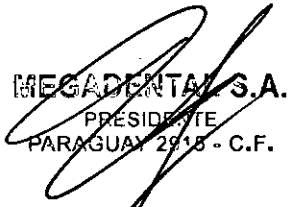
No utilice el aparato para implantes o cualquier otro procedimiento dental que no sea de endodoncia.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Advertencias

- El aparato debe ser utilizado únicamente en lugares adecuados y únicamente por odontólogos habilitados para ejercer su profesión.
- Si el aparato presenta una salida de líquido que puede atribuirse a una fuga en la batería, interrumpa inmediatamente el uso del aparato y envíe éste a un centro autorizado de servicio técnico para que la batería sea reemplazada.
- No exponga el aparato a fuentes directas o indirectas de calor. Utilice y almacene el aparato en un entorno seguro.
- No altere ni modifique el aparato; VDW GmbH queda exonerada de cualquier responsabilidad si se han realizado alteraciones o modificaciones en el aparato.
- El VDW.SILVER® RECIPROC® requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que su instalación y puesta en marcha deben ajustarse estrictamente a la información de compatibilidad electro- magnética proporcionada en este Manual. Específicamente, evite usar el aparato cerca de lámparas fluorescentes, radio-transmisores y controles remotos.
- Para evitar posibles situaciones de riesgo debidas a las interferencias electromagnéticas, está prohibido utilizar equipos electromédicos u otros aparatos eléctricos en las proximidades del VDW.SILVER® RECIPROC®. La radiación electromagnética emitida por el aparato es inferior a los límites recomendados en la normativa aplicable vigente (EN 60601- 1-2:2007).
- No utilice el aparato en presencia de oxígeno libre, sustancias anestésicas o productos inflamables. Utilice y almacene el aparato en un entorno seguro.
- Ninguno de los componentes del VDW.SILVER® RECIPROC® se suministra desinfectado o esterilizado. Los componentes como la unidad central, el micromotor y el cable del micromotor deben ser desinfectados y el contra-ángulo debe ser esterilizado antes del primer uso y entre cada aplicación.
- No coloque nunca el micromotor u otros accesorios del aparato en una unidad de autoclave o un baño de ultrasonidos. Ninguno de los componentes del VDW.SILVER® RECIPROC® debe ser esterilizado (excepto el contra-ángulo, véanse las instrucciones específicas de funcionamiento).
- No sumerja el aparato en limpiadores ultrasónicos.



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



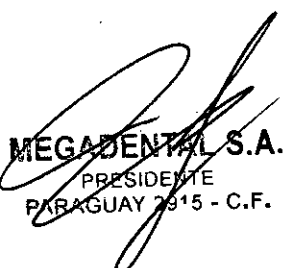
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

- La carcasa plástica no está sellada herméticamente; no utilice ningún líquido o aerosol de manera directa sobre la consola, especialmente sobre la pantalla y cerca de las conexiones eléctricas.
- No doble ni oprima los cables que salen del micromotor, del pedal y del cargador de la batería.
- No abra el aparato para reemplazar la batería bajo ninguna circunstancia, ya que existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito. La apertura del aparato anulará la garantía. La batería sólo debe ser reemplazada por un centro autorizado de servicio técnico.
- A la hora de emplear las limas, por favor tome en cuenta las instrucciones del fabricante de las mismas.
- El sistema de limas indicado en la pantalla siempre debe coincidir con la lima que se está usando. Esto tiene una importancia esencial para evitar un uso incorrecto de las limas reciprocantes y las limas de rotación continua.
- No utilice en modo reciprocante las limas que han sido diseñadas para la rotación continua. Antes del uso, controle el modo indicado en la pantalla.
- No utilice en modo de rotación continua las limas que han sido diseñadas para la reciprocación. Antes del uso, controle el modo indicado en la pantalla.
- Los valores de par y velocidad están sujetos a cambio sin previo aviso por parte de los fabricantes de las limas. Por lo tanto, los valores predefinidos en la biblioteca deben controlarse antes del uso. Los valores de par indicados en la pantalla sólo son precisos y fiables cuando se utilizan contra-ángulos VDW Endo 6:1 bien mantenidos y lubricados.
- La precisión suministrada por el motor en el movimiento sólo está garantizada si se utiliza el contra-ángulo original VDW Endo 6:1, bien mantenido y lubricado (para más detalles, véanse las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo).
- No emplee ningún otro contra-ángulo ni una relación de transmisión distintos de los del contra-ángulo original.
- Durante el proceso de calibración, el micromotor modificará su régimen de revoluciones desde el valor mínimo (1.500 rpm en el eje) hasta el valor máximo (6.000 rpm en el eje). No inserte ninguna lima durante la calibración.

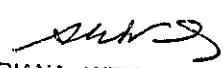
MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

- Realice la calibración cada vez que el contra-ángulo sea lubricado o reemplazado después de la esterilización, o por lo menos una vez a la semana (véanse las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo).
 - Consulte las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo VDW Endo 6:1 y el capítulo MANTENIMIENTO antes de realizar la lubricación.
 - Al lubricar el contra-ángulo, verifique cuidadosamente que no penetre lubricante en el micromotor.
 - El micromotor nunca debe lubricarse. La contaminación con lubricante puede dañar el micromotor y repercutir negativamente sobre la seguridad de funcionamiento.
 - No introduzca nunca cuerpos extraños en el eje del micromotor.
 - El micromotor puede sufrir un sobrecalentamiento si se ejerce una fuerza excesiva. Si el sobrecalentamiento del micromotor persiste o se produce con demasiada frecuencia, póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
 - Antes de iniciar el funcionamiento del micromotor, verifique que los ajustes correspondientes sean correctos.
 - El cargador de la batería necesita un voltaje en el rango de 100-240 V (+/- 10 %) a 47-63 Hz. Emplee siempre y exclusivamente piezas originales.
 - Si el LED de la batería comienza a parpadear en color rojo durante el uso, conecte inmediatamente el aparato al cargador ya que existe la posibilidad de que se apague.
 - Para obtener una prolongada vida útil de la batería, se recomienda trabajar siempre con corriente procedente de la batería y recargar ésta sólo cuando se encuentra completamente agotada.
- Ante cualquier tipo de anomalía, interrumpa el trabajo y póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
- No conecte nunca un medio externo de almacenamiento informático (disco duro) al puerto USB del VDW.SILVER® RECIPROC®. Bajo ninguna circunstancia emplee un cable USB macho-macho para conectar el VDW.SILVER® RECIPROC® a un ordenador.



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.




ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


Precauciones

Lea atentamente antes del uso estas medidas precautorias de seguridad. Las medidas de precaución permitirán utilizar el producto de forma segura y evitarán que usted u otras personas sufran lesiones. Es esencial conservar este Manual para las futuras consultas. El Manual debe acompañar siempre al sistema, en cualquier caso de venta o transferencia, a fin de que el nuevo propietario conozca las medidas de precaución y la información de advertencia. Es obligatorio emplear guantes y un dique de goma durante el uso del VDW.SILVER® RECIPROC®. Consulte el capítulo ADVERTENCIAS para verificar cuáles son los cuidados especiales que deben tenerse en cuenta antes de comenzar a usar el aparato completo. El fabricante declina toda responsabilidad en los casos siguientes:

- Uso del aparato para aplicaciones diferentes a las especificadas en las instrucciones de uso y mantenimiento.
- Modificaciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Conexión del motor a una fuente de suministro eléctrico que no cumple las disposiciones de la norma IEC 364.
- Uso de componentes no originales o componentes diferentes a los especificados en el capítulo COMPONENTES ESTÁNDAR
- Rotura de una lima por un uso inadecuado.
- Rotura de accesorios o del aparato por la esterilización: Ninguno de los componentes del VDW.SILVER® RECIPROC® es esterilizable (excepto el contra-ángulo, véanse las instrucciones específicas de funcionamiento).



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

7.3. Instalación

7.3.1. Fuente de alimentación

1. Seleccione el adaptador de enchufe que se ajuste a la toma de corriente correspondiente a la alimentación eléctrica.

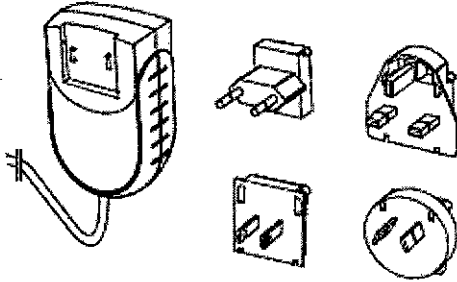


Fig. 1 Adaptadores de enchufe para la red eléctrica

Coloque el adaptador requerido con los dos contactos en la fuente de alimentación y empujelo hacia el botón de bloqueo hasta que encaje en la posición. Para cambiar el adaptador, se debe presionar el botón de bloqueo (Fig. 1).

INDICACIÓN

Los conectores están codificados. Por lo tanto, asegúrese de que los conectores estén correctamente orientados al enchufarlos.

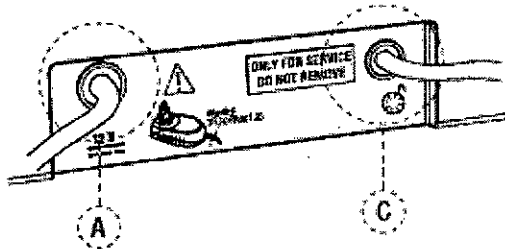


Fig. 2 Cara posterior de la unidad central

EIVDW.SILVER® RECIPROC® cuenta con un puerto USB que sólo debe ser utilizado por un centro autorizado de servicio técnico para fines de mantenimiento o actualizaciones de software. Cuando se realiza la entrega, dicho puerto USB está cubierto por una etiqueta que indica "ONLY FOR SERVICE DO NOT REMOVE".

2. Cargue la batería antes del primer uso (véase el capítulo 7.3.3):

a. Conecte el cargador de la batería a la red.

b. Inserte la clavija del cargador de la batería en la conexión (A, véase Fig. 2) situada en la cara posterior del aparato (en el capítulo 7.3.3 se proporcionan más detalles).

c. Cargue por completo la batería antes del primer uso.

d. Enchufe el cable del pedal en la conexión situada en la cara posterior del aparato (C, véase Fig. 2).

ADVERTENCIA

Para extraer los cables, sostenga siempre la parte central del conector y realice la desconexión. No tire del cable.

7.3.2. Micromotor

3. Inserte el conector del micromotor en la conexión de 9 pines de metal (B, véase Fig. 3) situada en la cara delantera del aparato.

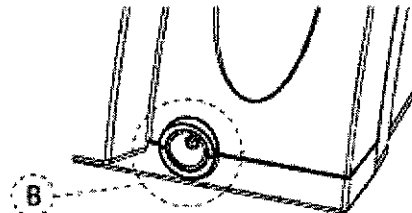


Fig. 3 Conexión de metal

INDICACIÓN

El conector B se ajusta primero presionando hacia dentro y luego extrayendo hacia fuera. Alinee en posición recta el punto rojo situado en la parte superior del conector macho para que se ajuste a la guía del conector hembra. No enrosque en el conector. Para desconectar, extraiga utilizando el extremo metálico del cable. Evite realizar giros en cualquier dirección.

4. Una el contra-ángulo VDW Endo 6:1 con el micromotor (véanse las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo).

5. Desinfecte el panel del teclado y el micromotor antes del primer uso y antes de cada uso con un nuevo paciente (para más detalles, véase el capítulo 7.8).

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

7.3.3. Batería

El VDW.SILVER® RECIPROC® se alimenta con una batería recargable de níquel e hidruro metálico (NIMH).

⚠ ADVERTENCIAS

- No abra el aparato para reemplazar la batería bajo ninguna circunstancia, ya que existe el riesgo de que se produzca un cortocircuito. La apertura del aparato anulará la garantía.
- La batería sólo debe ser reemplazada por un centro autorizado de servicio técnico.

👉 INDICACIÓN

- Cargue por completo la batería antes del primer uso.



El LED de la batería tiene 3 colores que indican el estado actual de carga:

Verde: Indica que la batería dispone de una capacidad de 20%-100%

Intermitente rojo: Es necesario cargar la batería porque ésta se agotará en unos pocos minutos. Antes de que el motor se apague, aparece una señal audible y se muestra la siguiente indicación en la pantalla:

BATTERY!

⚠ ADVERTENCIA

Si el LED de la batería comienza a parpadear en color rojo durante el uso, conecte inmediatamente el aparato al cargador ya que existe la posibilidad de que se apague.

Es posible usar el VDW.SILVER® RECIPROC® mientras se está cargando. Si la batería está baja y el aparato se apaga, conecte éste a la fuente de corriente alterna para continuar el procedimiento.

Intermitente naranja: El cargador de la batería está correctamente unido a la conexión A (véase) situada en la cara posterior del aparato, y la batería se está cargando. Si el aparato se apaga y el cargador de la batería se conecta, la unidad volverá a encenderse y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:

**VDW.SILVER RECIPROC
BATTERY CHARGING**

Una vez que la batería se ha cargado por completo, el LED cambia a verde.

⚠ ADVERTENCIAS

- Si el aparato presenta una salida de líquido que puede atribuirse a una fuga en la batería, interumpa inmediatamente el trabajo y envíe el aparato a un centro autorizado de servicio técnico para que la batería sea reemplazada.
- Es peligroso abrir el aparato para reemplazar la batería. La apertura del aparato anulará la garantía.

👉 INDICACIONES

- Para obtener una prolongada vida útil de la batería, se recomienda trabajar siempre con corriente procedente de la batería y recargar ésta sólo cuando se encuentra completamente agotada.
- Si la batería se carga correctamente, el tiempo mínimo de funcionamiento entre dos cargas es de unas 2 horas.
- Para cargar por completo la batería, pueden ser necesarias hasta 3 horas.
- Para lograr un rendimiento óptimo, la batería debe ser reemplazada cada 2 años por un centro autorizado de servicio técnico.
- Al realizar la carga, el aparato puede ser usado normalmente y sin que se observe un aumento considerable en el tiempo de carga; el cargador de la batería del VDW.SILVER® RECIPROC® tiene una potencia suficiente para alimentar directamente el micromotor mientras carga la batería.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2918 C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

7.4. Descripción de la interfaz de usuario

7.4.1. Panel de teclado

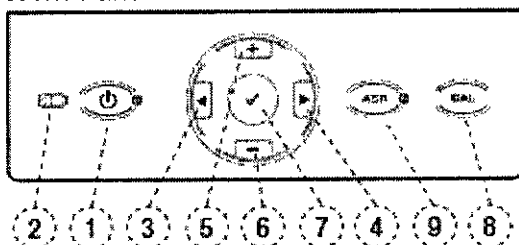


Fig. 4 Panel de teclado

1) ON/OFF

Enciende y apaga el aparato (con la indicación del LED).

2) LED DE BATERÍA

Muestra el estado de la batería; advierte sobre la necesidad de recarga (para más detalles, véase el capítulo 7.3.3).

3+4) |◀/▶|

Para desplazarse hacia la derecha/izquierda en la línea inferior de la pantalla a través de los campos correspondientes a sistema de limas, lima, torque y velocidad. El campo activo se marca con una flecha (posible sólo en modo de rotación).

5+6) + / -

Las teclas + y - permiten desplazarse a través de los sistemas de limas y las limas, con la posibilidad de modificar individualmente los valores de torque o velocidad en todos los sistemas de limas rotatorias.

7) ✓ CONFIRMAR

Para confirmar las modificaciones de los ajustes de torque o velocidad en cada sistema (donde es posible realizar modificaciones). Además, permite restablecer los parámetros de fábrica cuando se utiliza junto con la tecla de encendido/apagado. La tecla CONFIRMAR ✓ también puede ser utilizada para iniciar el funcionamiento del micromotor sin el pedal.

8) CAL

Calibra el contra-ángulo para garantizar la precisión del torque cada vez que se reemplaza o lubrica esta pieza.

9) ASR – En modo de rotación

LED verde: En rotación continua, modo automático de parada e inversión de sentido de rotación cuando se alcanza el torque predefinido.

LED rojo: En rotación continua, inversión de sentido de rotación sin limitación de torque y con control de pedal.

LED apagado: En rotación continua, cuando se alcanza el torque predefinido, el micromotor se detiene.

ASR está inhabilitado en el modo recíprocante (LED apagado).

7.4.2. Pantalla

Al conectar el aparato, se encienden todos los LED y aparece una pantalla de bienvenida. En los usos posteriores, aparecerá la primera lima en el sistema utilizado en último lugar antes de apagar o la última lima utilizada antes de pasar al modo standby.

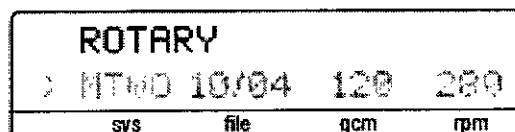
Línea superior:

Indica cuál es el modo seleccionado: rotación (ROTARY) o recíprocación (RECIPROCATION).

Línea inferior:

1. En el modo de rotación, 4 campos indican el sistema, el tamaño de la lima y los valores de torque y velocidad predefinidos.

2. En recíprocación, la pantalla muestra el sistema correspondiente que se está utilizando.



sys

Muestra el sistema de limas seleccionado (RECIPROC para RECIPROC®, FM para FlexMaster®, DR'S para DR'S CHOICE, etc.).

file

Muestra la lima seleccionada. ALL indica que todas las limas del sistema serán utilizadas con los mismos ajustes.

gcm

Muestra el límite de torque predefinido (inhabilitado en recíprocación). El torque se indica en g/cm (gramos fuerza por centímetro: 1 gcm = 0,0981 Nmm).

rpm

Muestra la velocidad de rotación del instrumento en revoluciones por minuto (inhabilitado en recíprocación).

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

Adriana Weisstaub
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

- Pulse las teclas ◀ y ▶ para mover a la derecha o a la izquierda (sólo en modo de rotación).
- Pulse las teclas + y - para desplazarse a través de los sistemas de limas y las limas, y para modificar individualmente los valores de torque o velocidad en todos los sistemas de limas rotatorias.
- Los ajustes del motor no pueden ser modificados para los sistemas reciprocantes.
- Cuando los valores de torque o velocidad son modificados respecto a los ajustes por defecto, la pantalla mostrará un símbolo ⚠ delante del valor en cuestión.

7.4.3. Pedal

El arranque del micromotor puede ser realizado de dos formas alternativas:

- si se acciona el pedal, el micromotor funciona mientras persiste la presión sobre el pedal;
- para operar el micromotor, también existe la posibilidad de pulsar y mantener presionada la tecla CONFIRMAR ✓ (7), Fig. 4 durante 1,5 segundos. El micromotor puede ser detenido pulsando una tecla cualquiera o el pedal. Cuando se pulsa la tecla CONFIRMAR ✓, el micromotor se detiene automáticamente después de 5 minutos sin uso para conservar la carga de la batería.

7.4.4. Señales acústicas

Cuando se pulsan las teclas en el panel, una serie de tonos y señales acústicas indican que el aparato está siendo utilizado. Todas las señales acústicas están activadas (a menos que se haya realizado un cambio de forma manual).

Todas las señales acústicas se activan en el momento de la entrega del aparato:

- Señal de aviso cuando el torque sobrepasa aproximadamente el 75 % del valor predefinido en modo de rotación.
- Señal de aviso cuando el torque sobrepasa un valor crítico en modo reciprocante.
- Señal intermitente ante una rotación continua en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Señal de aviso antes de que el aparato se apague a causa de la batería descargada.

Desactivación y activación de las señales acústicas

Para desactivar las señales acústicas, pulse simultáneamente las teclas ▶ y ◀. Se oír un pitido y aparecerá el siguiente mensaje:

SOUND
OFF

Para reactivar las señales acústicas, pulse simultáneamente las teclas ▶ y ◀. Se oír un pitido y aparecerá el siguiente mensaje:

SOUND
ON

7.4.5. Biblioteca de limas

El aparato contiene una biblioteca de limas con los siguientes sistemas NITI predefinidos:

A) Sistemas reciprocantes

- RECIPROC®
- WaveOne™

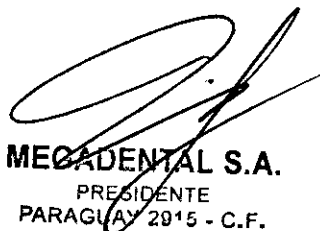
B) Sistemas rotatorios


- Mtwo® (MTWO)
- FlexMaster® (FM)
- Gates Glidden (GATE)
- DR'S CHOICE (DR'S), programa individual
- ProTaper® (PTU)
- K3™

El fabricante se reserva el derecho de actualizar la biblioteca de limas y los sistemas contenidos en ella.

⚠ ADVERTENCIAS

- A la hora de emplear las limas, por favor tome en cuenta las instrucciones del fabricante de las mismas.
- El sistema de limas indicado en la pantalla siempre debe coincidir con la lima que se está usando. Esto tiene una importancia esencial para evitar un uso incorrecto de las limas reciprocantes y las limas de rotación continua.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

• Los valores de par y velocidad están sujetos a cambio sin previo aviso por parte de los fabricantes de las limas. Por lo tanto, los valores predefinidos en la biblioteca deben controlarse antes del uso. Los valores de par indicados en la pantalla sólo son precisos y fiables cuando se utilizan contra-ángulos VDW Endo 6:1 bien mantenidos y lubricados.

7.5. Funcionamiento

7.5.1. Conexión, modo standby y desconexión

Conexión

Pulse la tecla ON/OFF. Se encienden todos los LED y aparece una pantalla de bienvenida, que indica la versión actual de software:

VDW.SILVER RECIPROC
SOFTWARE X.X

En los usos posteriores, aparecerá la primera lima en el sistema utilizado en último lugar antes de apagar o la última lima utilizada antes de pasar al modo standby.

ROTARY
> MTWO 10/04 120 280

Modo standby

Si no se utiliza durante 10 minutos, el aparato pasa automáticamente al modo standby para conservar la carga de la batería. La pantalla se apaga y el LED verde de la tecla ON/OFF parpadea. Para salir del modo standby, pulse cualquier tecla o accione el pedal. El aparato entonces se enciende y reanuda la funcionalidad de la última pantalla visualizada antes de pasar al modo en cuestión. Después de permanecer 30 minutos en el modo standby, el aparato se apaga para ahorrar batería; puede volver a encenderse a través de la tecla ON/OFF.

Desconexión

Pulse la tecla ON/OFF para desconectar el aparato. El LED de la batería (2), Fig. 4 no se encenderá, a menos que la batería se esté cargando.

7.5.2. Calibración

La calibración del micromotor CAL (8) ajusta automáticamente la medición de torque a fin de garantizar la precisión cada vez que el micromotor es modificado y que el contra-ángulo es reemplazado, lubricado y/o esterilizado en auto-clave.

- Conecte el contra-ángulo VDW Endo 6:1 al micromotor (sin una lima).
- Mantenga presionada la tecla CAL (8), Fig. 4.
- El micromotor pasará de la velocidad mínima a la máxima para medir automáticamente la inercia del contra-ángulo.

⚠ ADVERTENCIAS

- No pulse nunca la tecla de calibración durante el tratamiento.
- Durante la calibración, el micromotor cambia su velocidad desde el valor mínimo hasta el valor máximo. No inserte ninguna lima. El proceso de calibración puede interrumpirse pulsando cualquier tecla o accionando el pedal.
- Realice la calibración cada vez que el contra-ángulo sea lubricado o reemplazado después de la esterilización, o por lo menos una vez a la semana.
- No emplee ningún otro contra-ángulo ni una relación de transmisión distintos de los del contra-ángulo original.
- Consulte las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo VDW Endo 6:1 antes de realizar la lubricación.

👁 INDICACIÓN

El contra-ángulo VDW Endo 6:1 reduce el régimen de revoluciones hasta que el instrumento rote a la velocidad indicada en pantalla.

Durante el proceso de calibración, la pantalla indicará:

CALIBRATION



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

El proceso se detiene automáticamente una vez que la calibración ha concluido; la pantalla muestra todas las barras negras.

INDICACIÓN

Si en algún momento usted quiere detener el proceso de calibración, pulse cualquier tecla o accione el pedal. La pantalla indicará:

**CALIBRATION
ABORTED**

Advertencias de posibles errores
La pantalla indicará, por ejemplo:

**CALIBRATION
ERROR 1**

Error 1: El micromotor no está bien conectado al aparato o está dañado. Controle en primer lugar la conexión.

Error 2: El contra-ángulo encuentra una gran resistencia durante la rotación. Revise el contra-ángulo. Si es necesario, lubríquelo.

7.5.3. ASR: Modo automático para la parada e inversión de sentido de rotación

INDICACIÓN

La función ASR sólo se aplica en el modo de rotación; en el modo recíproca, está inhabilitada (LED apagado). Cuando se realiza la entrega, la función ASR está activa (LED verde). Seleccione diferentes funciones pulsando la tecla ASR.



En el modo de rotación, la función ASR puede modificarse pulsando la tecla ASR. El color del LED cambia según la función seleccionada:

Verde: En modo de rotación, cuando se alcanza el torque predefinido, el micromotor gira automáticamente en dirección inversa (en sentido contrario al de las agujas del reloj) hasta que la lima ya no

encuentra resistencia, momento en que vuelve también de modo automático a girar hacia delante (en el sentido de las agujas del reloj).

Rojo: En modo de rotación, el micromotor gira automáticamente en dirección inversa (en el sentido contrario al de las agujas del reloj) sin monitorización de torque.

Apagado: En modo de rotación, cuando se alcanza el torque predefinido, el micromotor se detiene automáticamente. Si se vuelve a accionar el pedal, el motor arranca en dirección inversa (en sentido contrario al de las agujas del reloj) hasta que la lima ya no encuentra resistencia, momento en que se restablece automáticamente la rotación hacia delante (en el sentido de las agujas del reloj).

Se emiten señales acústicas de aviso cuando:

- El torque sobrepasa aproximadamente el 75% del valor predefinido.
- El micromotor gira en sentido inverso.

La función ASR puede ser modificada para cada lima, pero se restablecerá el ajuste por defecto ante un cambio de la lima utilizada.

7.6. Selección de un sistema de limas

Los capítulos siguientes también pueden ser útiles a la hora de seleccionar un sistema de limas: descripción de panel de teclado (capítulo 7.4.1) y pantalla (capítulo 7.4.2).

Para seleccionar un sistema de limas diferente al que se está visualizando, el campo correspondiente ("sys") situado en la línea de abajo debe estar activo (indicado por una flecha). Si "sys" no está activo, mueva la flecha al campo "sys" pulsando las teclas **◀** y **▶** hasta activarlo.

Pulse las teclas **+** y **-** para desplazarse a través de todos los sistemas hasta que aparezca en pantalla el sistema deseado. No es necesario confirmar la selección. El sistema de limas indicado en la pantalla es el sistema seleccionado. La pantalla indicará, por ejemplo:

**ROTARY
> MTWO 10/04 120 280**

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

Adriana Weissstaub
ADRIANA WEISSSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

7.6.1. Reciprocación

Los instrumentos RECIPROC® y WaveOne™ han sido diseñados específicamente para el uso en reciprocación; en primer lugar se registra una dirección de corte y luego un giro en sentido inverso para liberar el instrumento en cuestión. Los ángulos de reciprocación son precisos y específicos para el diseño del instrumento y el motor VDW.SILVER® RECIPROC®. Esto evita que el instrumento se bloquee en el conducto y gire más allá de su límite elástico individual, lo que podría provocar cambios irreversibles en la estructura de la aleación.

Si se ha seleccionado una de las limas reciprocantes antes mencionadas, en la primera línea de la pantalla podrá leerse RECIPROCATION.

```

RECIPROCATION
> RECIPROC ALL
    
```

Determine el sistema reciprocante específico RECIPROC o WAVEONE seleccionando el sistema en la segunda línea de la pantalla mediante las teclas + y -. A diferencia del modo de rotación, en el modo reciprocante no es necesario seleccionar limas individuales, ya que todos los ajustes del motor son válidos para el sistema completo. Esto se indica a través de la palabra "ALL".

⚠ ADVERTENCIAS

- No utilice en modo reciprocante las limas que han sido diseñadas para la rotación continua. ¡Antes del uso, controle el modo indicado en la pantalla!
- No utilice en modo de rotación continua las limas que han sido diseñadas para la reciprocación. ¡Antes del uso, controle el modo indicado en la pantalla!

INDICACIÓN

- No es posible ajustar las configuraciones en reciprocación, incluidos los valores de torque y velocidad.
- Las limas reciprocantes pueden distinguirse de las limas rotatorias gracias a su especial diseño: la espiral es invertida y el eje está equipado con un anillo plástico de color.

En reciprocación, aparece una señal acústica (pitido) cuando se sobrepasa el límite de torque. Si ello ocurre, retire la lima del conducto radicular y limpie las estrías. No presione la lima en el conducto radicular.

Si se alcanza el torque máximo, el motor se detendrá. Si ello ocurre, retire la lima del conducto radicular, limpie las estrías y reinicie.

INDICACIÓN
En reciprocación, la función ASR está inhabilitada.

7.6.2. Rotación

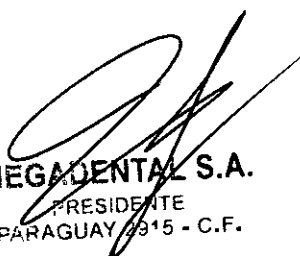
Si se ha seleccionado un sistema de limas en modo de rotación, la primera lima de la secuencia aparecerá automáticamente en la pantalla. Pulse la tecla ► para mover la flecha al campo de la lima (file). No es necesario confirmar la selección. Presione simplemente el pedal para impulsar la lima.

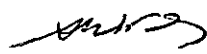
```

ROTARY
> MTWJ 10/04 120 280
    
```

Pulse la tecla + para seleccionar la lima siguiente en la secuencia.

Pulse la tecla - para seleccionar la lima anterior en la secuencia.


MEGADENTAL S.A.
 PRESIDENTE
 PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.484

7.6.3. Dr's Choice (sólo rotación)

Por razones de conveniencia, el aparato se entrega con 15 valores por defecto de torque y velocidad (si desea obtener más detalles, consulte la tabla con los valores predefinidos que figura en la parte posterior del presente Manual español). Para modificar individualmente estos parámetros, sobrescriba los ajustes procediendo como se indica más abajo. Esto le permitirá componer su propia secuencia de instrumentos, sin atenerse al fabricante de las limas o a las secuencias recomendadas. Para restablecer los valores por defecto, consulte el capítulo 7.7.

Los ajustes pueden ser modificados de la misma manera que en los otros sistemas de limas rotatorias.

Para registrar sus ajustes individuales, consulte la tabla que figura en la parte posterior del presente Manual.

7.6.4. Modificación de torque y velocidad (sólo rotación)

INDICACIÓN

Los valores de torque y velocidad no pueden ser modificados en el modo de reciprocación.

Una vez seleccionada la lima rotatoria deseada (indicada por una flecha), pulse la tecla ►| para desplazarse al campo de torque, indicado entonces por una flecha. Utilice las teclas + y - para seleccionar el ajuste de torque deseado. Cuando se modifica, el valor de torque parpadea. El rango disponible es de 20 a 410 gcm (40 pasos de 10 gcm cada uno).

Después de seleccionar el torque deseado, guarde el ajuste pulsando una vez la tecla CONFIRMAR ✓. El campo de torque dejará de parpadear y se marcará con el símbolo ¶. Si no se pulsa la tecla CONFIRMAR ✓ para guardar el ajuste, éste no podrá ser utilizado y se perderá en cuanto se seleccione otra configuración de lima.

Pulse la tecla ►| para desplazarse al campo de velocidad, indicado por una flecha. Utilice las teclas + y - para seleccionar el ajuste de velocidad deseado. Cuando se modifica, el valor de velocidad parpadea. El rango disponible es de 250 a 1000 rpm en pasos de 10 rpm (sólo con el contra-ángulo VDW Endo 6:1 suministrado).

Los valores predefinidos de torque y velocidad de todos los sistemas de limas pueden ser modificados individualmente en el modo de rotación.

! ADVERTENCIA

Antes de usar el micromotor, verifique que los parámetros modificados sean correctos.

7.7. Ajustes de fábrica de los parámetros

Para restablecer los parámetros originales por defecto, siga las instrucciones de reajuste general:

- Asegúrese de que el cargador de la batería esté desconectado.
- Apague el aparato.
- Mantenga presionadas las teclas CONFIRMAR ✓ y ON/OFF simultáneamente. El aparato se encenderá y la pantalla indicará:

DEFAULT PARAMETERS
LOADING

INDICACIÓN

Al restablecer los parámetros por defecto, tenga en cuenta que serán borrados todos los ajustes individuales, incluidos los ajustes realizados en el programa Dr's Choice. Los ajustes de las señales acústicas no se ven afectados: se conservan con el último ajuste utilizado antes de la desconexión del aparato. La función ASR puede ser modificada para cada lima, pero se restablecerá el ajuste por defecto ante la selección de una lima diferente.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

7.8. Mantenimiento

Mantenimiento rutinario

- Inspeccione el cable del micromotor por lo menos una vez cada seis meses. Si detecta daños en la cubierta, póngase en contacto con un centro autorizado de servicio técnico para que el cable sea reemplazado.
- Controle si sale líquido o humo del aparato. En caso de que ello ocurra, desconecte inmediatamente el aparato de la red eléctrica y póngase en contacto con un centro autorizado de servicio técnico.
- Para lograr un rendimiento óptimo, la batería debe ser reemplazada cada 2 años.
- Para realizar el mantenimiento (por ejemplo, la lubricación del contra-ángulo VDW Endo 6:1), consulte las instrucciones específicas de funcionamiento del contra-ángulo y tenga en cuenta las advertencias adicionales mencionadas a continuación.

⚠ ADVERTENCIAS

- El contra-ángulo debe ser lubricado después de la limpieza y la desinfección, pero antes de la esterilización.
- Al lubricar el contra-ángulo, verifique que no penetre lubricante en el micromotor.
- Si el contra-ángulo se lubrica de forma manual, asegúrese de eliminar el exceso de aceite mediante la aplicación de aire comprimido (soplado durante unos 5 segundos) antes de volver a colocar el contra-ángulo en el micromotor. Después de lubricar, realice una calibración.
- Si el contra-ángulo se lubrica de forma automática en un equipo de mantenimiento o lubricación, siga cuidadosamente las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo y asegúrese de que no quede un exceso de aceite en el contra-ángulo procesado.
- El micromotor nunca debe lubricarse. La contaminación con lubricante puede dañar el micromotor y afectar la seguridad de funcionamiento. El incumplimiento de esta norma anulará la garantía.
- No introduzca cuerpos extraños en el eje del micromotor.

Mantenimiento especial

Póngase en contacto con VDW GmbH para solicitar cualquier mantenimiento especial que sea necesario.

🔧 INDICACIÓN

Algunas operaciones llevadas a cabo durante la reparación pueden provocar que se borren ajustes personales tales como modificación de torque, velocidad o ajustes de Dr's Choice.

7.9. Limpieza, desinfección, esterilización

⚠ ADVERTENCIAS

- ¡Los componentes deben ser desinfectados y/o esterilizados (sólo para el contra-ángulo) antes del primer uso y entre cada aplicación!
- ¡No coloque el micromotor ni otros accesorios en una unidad de autoclave o un baño de ultrasonidos. Sólo se puede esterilizar el contra-ángulo (véanse las instrucciones específicas de funcionamiento).
- ¡No sumerja el aparato en limpiadores ultrasónicos.
- ¡La carcasa plástica no está sellada herméticamente; no utilice ningún líquido o aerosol de manera directa sobre la consola, especialmente sobre la pantalla y cerca de las conexiones eléctricas.

Superficies externas

Limpie la superficie del aparato (interfaz de panel y carcasa), el micromotor y su cable utilizando un paño limpio ligeramente humedecido con un producto desinfectante suave.

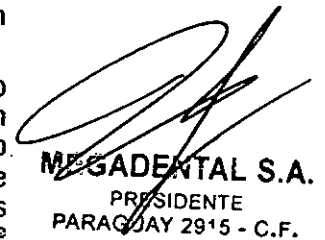
Utilice únicamente desinfectantes con efecto antibacteriano, fungicida y antiviral, que cumplan los requisitos establecidos por el organismo regulador pertinente a nivel nacional. Se recomienda utilizar desinfectantes sin aldehídos (por ejemplo, "Minuten Spray Classic" de ALPRO[®] MEDICAL GmbH o "Mikrozid AF liquid" de Schülke&Mayr).

Contra-ángulo

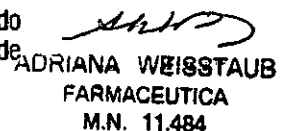
Para esterilizar el contra-ángulo VDW Endo 6:1, consulte las instrucciones específicas de funcionamiento.

Limas de endodoncia

Para esterilizar las limas de endodoncia, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

9. Resolución de anomalías

Si el VDW.SILVER® RECIPROC® muestra signos de un mal funcionamiento, revise la lista incluida a continuación. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o con VDW GmbH.

Problema	Posible causa	Solución
EL APARATO NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	<ul style="list-style-type: none"> • La batería está vacía. • El cargador de la batería no está bien enchufado en la toma de corriente. • La tensión de la red no coincide con la tensión indicada en el cargador cuando se recarga la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería. • Verifique que el cargador esté correctamente enchufado. • Compruebe que se esté utilizando el cargador original. • Restablezca los ajustes de fábrica de los parámetros.
LA PANTALLA NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	La indicación de la pantalla puede ser inestable o tiende a oscurecerse cuando la batería tiene un bajo nivel de carga.	<ul style="list-style-type: none"> • Cargue la batería.
EL MICROMOTOR NO ARRANCA	El micromotor está conectado incorrectamente a la carcasa o el contra-ángulo no funciona bien.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el conector del micromotor esté insertado correctamente en la respectiva carcasa. • Verifique que el contra-ángulo funcione correctamente. • Quite el contra-ángulo y ajuste la velocidad máxima, luego vuelva a arrancar el micromotor. • Calibre sin el contra-ángulo. Reconecte luego el contra-ángulo y vuelva a efectuar la calibración.
EL PEDAL NO ARRANCA EL MICROMOTOR	El pedal está averiado o no está bien conectado.	<ul style="list-style-type: none"> • Arranque el micromotor pulsando la tecla CONFIRMAR ✓ (7), Fig. 4 durante 1,5 segundos. Si el micromotor arranca, compruebe que el pedal esté bien conectado al aparato. Si está bien conectado, póngase en contacto con su centro de servicio técnico para reemplazar el pedal.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

AURIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Problema	Posible causa	Solución
LA BATERÍA NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	La batería se descarga con demasiada rapidez, aunque se han tenido en cuenta todas las medidas de precaución. El aparato sólo funciona cuando el cargador está conectado a la red, pero no funciona con alimentación de la batería.	<ul style="list-style-type: none"> La batería puede estar dañada. Envíe el aparato a su centro de servicio técnico.
ERROR DE CALIBRACIÓN 1	Una conexión incorrecta del micromotor puede afectar el proceso de calibración.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el micromotor esté conectado correctamente.
ERROR DE CALIBRACIÓN 2	La resistencia excesiva del contra-ángulo puede afectar el proceso de calibración.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el contra-ángulo no presente ninguna anomalía. Lubrique el contra-ángulo cuidadosamente.
LA LIMA ROTATORIA SE BLOQUEA EN EL CONDUCTO	Ajuste de lima incorrecto. Demasiada presión sobre el instrumento.	<ul style="list-style-type: none"> Cambie a modo ASR "Inversión" (LED rojo), arranque el motor y extraiga la lima cuidadosamente.
LA LIMA RECIPROCANTE SE BLOQUEA EN EL CONDUCTO	Demasiada presión sobre el instrumento. Escasa frecuencia en la limpieza de la lima.	<ul style="list-style-type: none"> Intente retirar la lima con unas pinzas adecuadas, extrayéndola y girándola suavemente en el sentido de las agujas del reloj.

ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento

Empleo: en recintos cerrados - Temperatura ambiental: 15°C - 42°C

Humedad relativa del aire: < 80 %

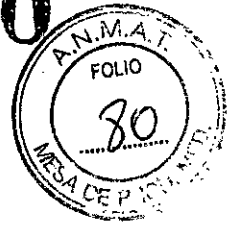
Los materiales originales de embalaje pueden ser almacenados y transportados en condiciones ambientales a una temperatura de entre -20°C y + 50°C, con una humedad relativa de 20 % - 90 %.

ADVERTENCIA No instale el aparato en lugares húmedos o en lugares donde pueda entrar en contacto permanente con líquidos.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

AUDIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

8300



Formas de presentación

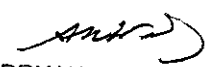
Ref. 1163 000 000: VDW SILVER RECIPROC incl. Contra ángulo 6:1 SIRONA

Ref. 1079: contra ángulo 6:1 SIRONA

Vida útil

No posee vida útil


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18617-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8300 y de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL 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: MOTOR ELECTRÓNICO PARA EL TRATAMIENTO DEL CONDUCTO RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VDW.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de endodoncia.

Modelos: VDW SILVER RECIPROC.

Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF. 6132745.

Formas de Presentación: VDW SILVER RECIPROC incluye Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF. 6132745 (motor con contra ángulo 6.1).

Endo, Tipo D3451 VDW 6:1 REF. 6132745 (contra ángulo 6.1).

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

Nombre del fabricante: VDW GmbH.

Sirona Dental Systems GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstr. 15 D-81737 München Deutschland, Alemania.

Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Alemania.

..//

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado PM-1139-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 DIC 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8300**



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.