



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

## DISPOSICIÓN N° 5150

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1685-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECA DENT S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

J  
-  
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.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 5150

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 de marca KMD, nombre descriptivo TURBINAS DENTALES ALTA VELOCIDAD y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA de acuerdo a lo solicitado por MECA DENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 25 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1328-3, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5150**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1685-13-1

DISPOSICIÓN N°

**5150**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 N°....**5150**.....

Nombre descriptivo: TURBINAS DENTALES ALTA VELOCIDAD.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Apertura y Tallado de piezas dentales. Apertura: Perforado del esmalte de la pieza dental (tejido duro o primer capa); tallado: Tallado de la pieza dental.

Modelos(s): Maxtorque MTK2-1; Maxtorque MTK 4-1; Standard STK 2-1; Colibrí NS COB 2-0; Colibrí NS COB 4-0; Colibrí NS AGR COB 5-0; Belair MTB 2-1; Belair MTB 4-1; Belair AGR MTB 5-0; Sirion MTL 5-0; S2000 MTS 2-1; S2000 MSB 2-1.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: MECA DENT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: JOSE IGNACIO RUCCI 3935, CABA, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-1685-13-1

DISPOSICIÓN N°

**5150**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
Nº.....  
**5150**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

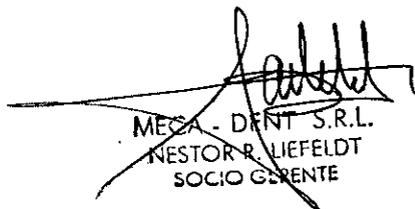
5150

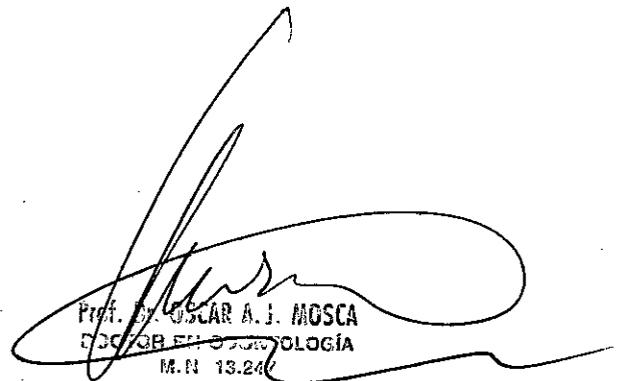


# MECA DENT SRL

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL / José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Producto para uso dental solamente – turbinas de alta velocidad, Marca: KMD,  
Modelos: Maxtorque MTK2-1; Maxtorque MTK 4-1; Standard STK 2-1; Colibrí NS COB 2-0; Colibrí NS COB 4-0; Colibrí NS AGR COB 5-0; Belair MTB 2-1; Belair MTB 4-1; Belair AGR MTB 5-0; Sirion MTL 5-0; S2000 MTS 2-1; S2000 MSB 2-1
3. Serie N°:
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Jose Oscar Mosca, Odontólogo, MN 13247
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1328-3
9. condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
SOCIO GERENTE ODONTOLOGÍA  
M.N. 13.247



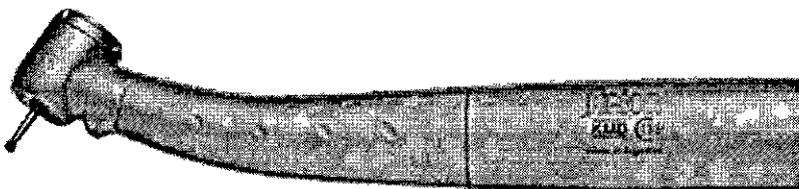
# MECA DENT SRL 5150



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MECA-DENT SRL / José Ignacio Rucci 3935, CABA
2. Producto para uso dental solamente – turbinas de alta velocidad, Marca: KMD, Modelos: Maxtorque MTK2-1; Maxtorque MTK 4-1; Standard STK 2-1; Colibrí NS COB 2-0; Colibrí NS COB 4-0; Colibrí NS AGR COB 5-0; Belair MTB 2-1; Belair MTB 4-1; Belair AGR MTB 5-0; Sirion MTL 5-0; S2000 MTS 2-1; S2000 MSB 2-1
3. Director técnico: Jose Oscar Mosca, Odontólogo, MN 13247
4. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1328-3
5. condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Sirion MTL 5-0



Presión de aire: 2.80kg/cm<sup>2</sup> (30 P.S.I.)

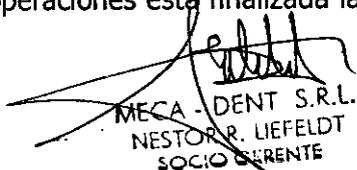
Tipo de fresa: FG standard

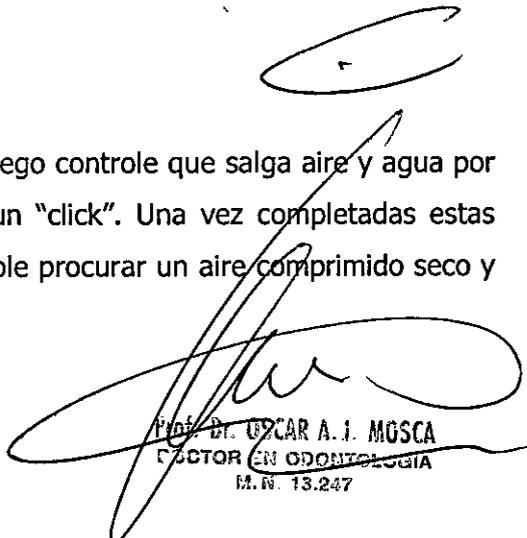
Pinza de sujeción: metálica

Peso neto: 64grs

### Acople y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea tipo Multiflex®, luego controle que salga aire y agua por el acople, y conecte la turbina hasta que se escuche un "click". Una vez completadas estas operaciones está finalizada la instalación. Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y

  
MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
CTOR EN ODONTOLOGIA  
M.N. 13.247

# MECA DENT SRL

5150



limpio para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.80KG/Cm2 o 30 P.S.I. como máximo.

Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado. Para la correcta colocación y cambio de las fresas ver la figura 1.



1. colocación de la fresa

La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

Desinfección y esterilización: desacoplar la pieza de mano del equipo.

Limpiar la misma exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante. NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES. Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire accionándolo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

  
MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
D. OSCAR A. MOSCA  
DIRECTOR GENERAL  
1998-2002

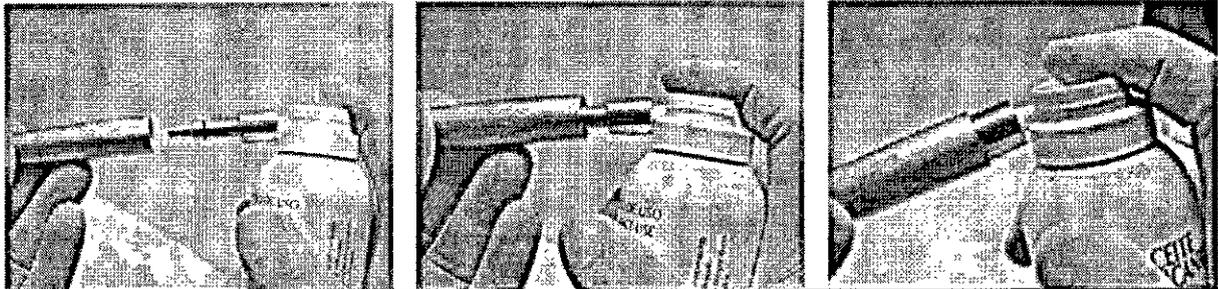




# MECA DENT SRL

Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

## Lubricación



FALLA	CAUSA	CORRECCIÓN
El numero de revoluciones de la turbina disminuye de pronto (se percibe acústicamente por el cambio de tono)	1- fuga de aire en el acoplamiento. 2-manguera de turbina defectuosa. 3- disminución de la cantidad de aire. 4- el rotor está dañado. Se ha aflojado la tapa de la cabeza de la turbina	1- cambio de O'ring en el acoplamiento. 2- cambiar la manguera 3- comprobar la llegada de aire al acople. 4- envíe al servicio técnico
La refrigeración por spray no funciona	La entrada de agua esta interrumpida	Comprobar la entrada de agua desde el equipo
	Las toberas de spray están atascadas	Destapar cuidadosamente el orificio de spray con una sonda e inyectar aire a presión desde el cabezal hacia la cola.
La fresa se sale al funcionar	Vástago de fresa gastado o fresa de mala calidad	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
La fresa no entra	Vástago de fresa fuera de tolerancia (fresa de hasta 1.6mm)	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
<b>IMPORTANTE:</b> en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.		

*Nestor Liefeldt*  
 MECA - DENT S.R.L.  
 NESTOR R. LIEFELDT  
 SOCIO GERENTE

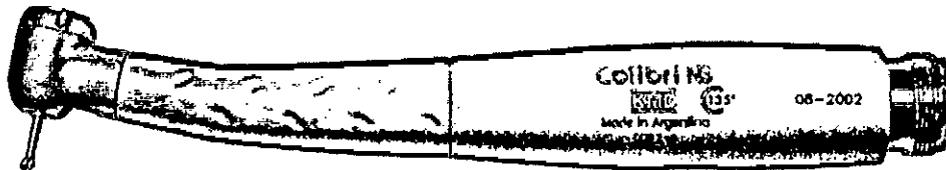
*Oscar A. J. Mosca*  
 Prof. D. OSCAR A. J. MOSCA  
 FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
 M.N. 16247

5150



# MECA DENT SRL

Colibrí NS COB 2-0, COB 4-0, AGR COB 5-0



Presión de aire: 2.80kg/cm<sup>2</sup> (40 P.S.I.)

Tipo de fresa: FG standard

Pinza de sujeción: metálica

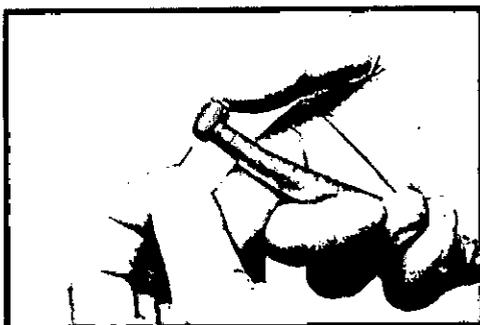
Peso neto: 60grs

## Acople y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea tipo Multiflex®, luego controle que salga aire y agua por el acople, y conecte la turbina hasta que se escuche un "click". Una vez completadas estas operaciones está finalizada la instalación. Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.80KG/Cm<sup>2</sup> o 40 P.S.I. como máximo.

Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado. Para la correcta colocación y cambio de las fresas ver la figura 1.

1. colocación de la fresa



2. Extracción de la fresa



MECA DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
OTOR EN ODONTOLOGIA  
M.I. 12.047

# MECA DENT SRL

La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

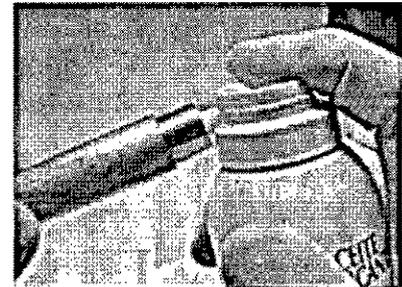
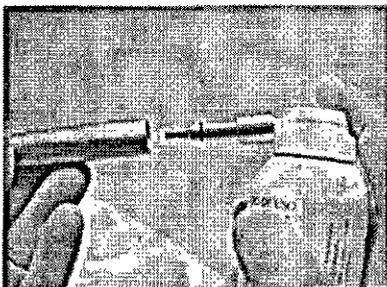
Desinfección y esterilización: desacoplar la pieza de mano del equipo.

Limpiar la misma exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante. NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES. Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire accionándolo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

## Lubricación

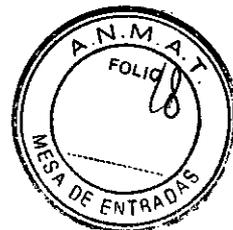


FALLA	CAUSA	CORRECCIÓN
El numero de revoluciones de la turbina disminuye de pronto (se percibe acústicamente por el cambio de tono)	1- fuga de aire en el acoplamiento. 2-manguera de turbina defectuosa. 3- disminución de la cantidad de aire. 4- el rotor está dañado. Se ha aflojado la tapa de la cabeza de la turbina	1- cambio de O'ring en el acoplamiento. 2- cambiar la manguera 3- comprobar la llegada de aire al acople. 4- envíe al servicio técnico
La refrigeración por spray no	La entrada de agua esta	Comprobar la entrada de agua

MECA DENT SRL  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

PROF. DR. OSCAR A. J. MOSCA  
DOCTOR EN ODONTOLOGÍA  
M.N 13.247

5150

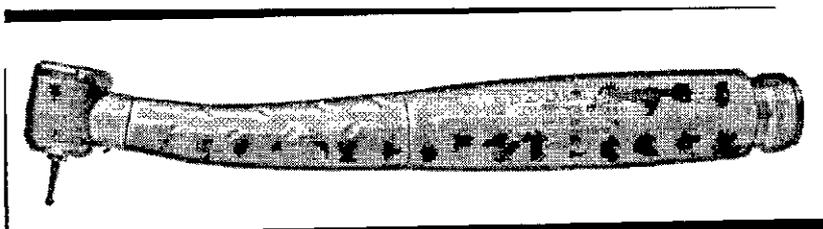


# MECA DENT SRL

funciona	interrumpida	desde el equipo
	Las toberas de spray están atascadas	Destapar cuidadosamente el orificio de spray con una sonda e inyectar aire a presión desde el cabezal hacia la cola.
La fresa se sale al funcionar	Vástago de fresa gastado o fresa de mala calidad	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
La fresa no entra	Vástago de fresa fuera de tolerancia (fresa de hasta 1.6mm)	Coloque una fresa nueva, de buena calidad

IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.

## Belair MTB 2-1, MTB 4-1, AGR MTB 5-0



Presión de aire: 2.80kg/cm<sup>2</sup> (40 P.S.I.)

Tipo de fresa: FG standard

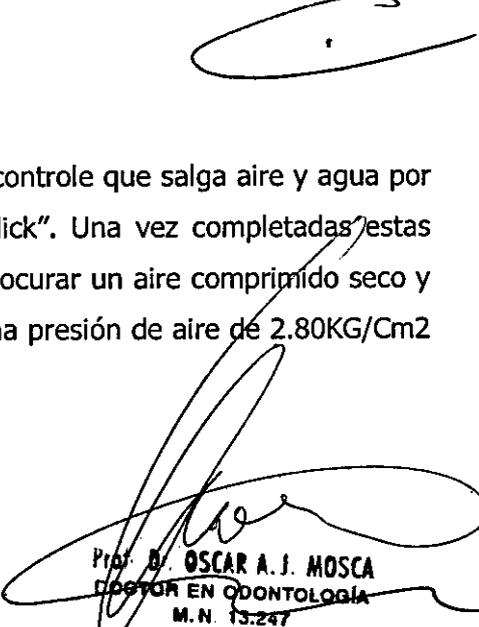
Pinza de sujeción: metálica

Peso neto: 64grs

### Acople y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea tipo Multiflex®, luego controle que salga aire y agua por el acople, y conecte la turbina hasta que se escuche un "click". Una vez completadas estas operaciones está finalizada la instalación. Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.80KG/Cm<sup>2</sup> o 40 P.S.I. como máximo.

  
MECA DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
DIPLOMADO EN ODONTOLOGÍA  
M.N. 13.247

5150



# MECA DENT SRL

Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado. Para la correcta colocación y cambio de las fresas ver la figura 1 y 2

1. colocación de la fresa



2. Extracción de la fresa



La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

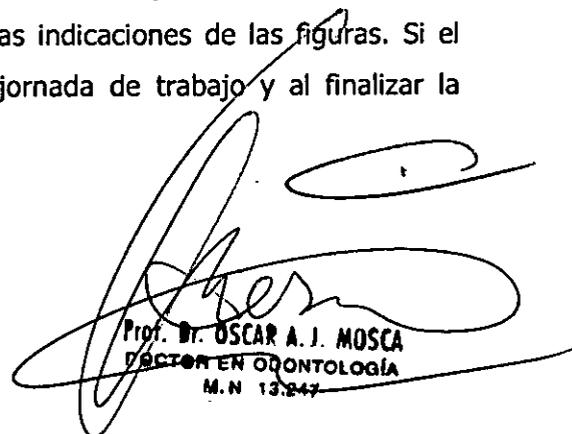
Desinfección y esterilización: desacoplar la pieza de mano del equipo.

Limpiar la misma exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante. NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES. Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire accionándolo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

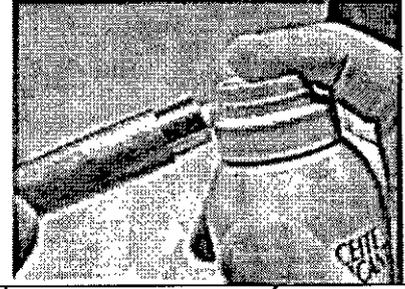
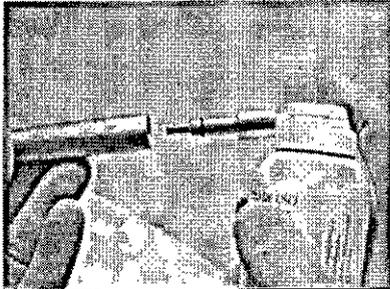
Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

  
MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

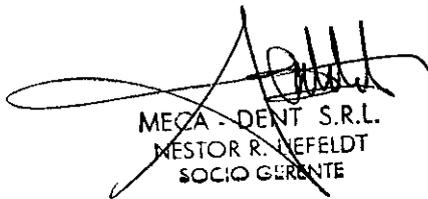
  
Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
DOCTOR EN ODONTOLOGÍA  
M.N 13247

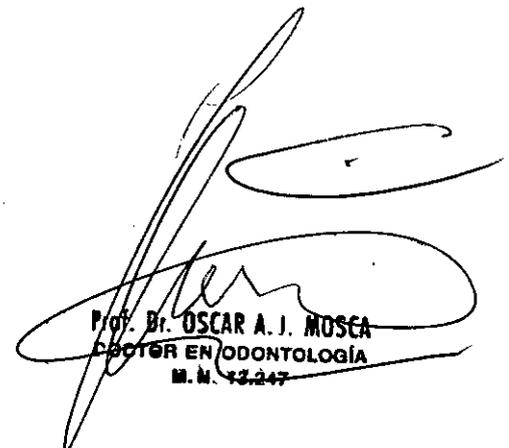
# MECA DENT SRL

## Lubricación



FALLA	CAUSA	CORRECCIÓN
El numero de revoluciones de la turbina disminuye de pronto (se percibe acústicamente por el cambio de tono)	1- fuga de aire en el acoplamiento. 2-manguera de turbina defectuosa. 3- disminución de la cantidad de aire. 4- el rotor está dañado. Se ha aflojado la tapa de la cabeza de la turbina	1- cambio de O'ring en el acoplamiento. 2- cambiar la manguera 3- comprobar la llegada de aire al acople. 4- envíe al servicio técnico
La refrigeración por spray no funciona	La entrada de agua esta interrumpida	Comprobar la entrada de agua desde el equipo
	Las toberas de spray están atascadas	Destapar cuidadosamente el orificio de spray con una sonda e inyectar aire a presión desde el cabezal hacia la cola.
La fresa se sale al funcionar	Vástago de fresa gastado o fresa de mala calidad	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
La fresa no entra	Vástago de fresa fuera de tolerancia (fresa de hasta 1.6mm)	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
<b>IMPORTANTE:</b> en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.		

  
 MECA - DENT S.R.L.  
 NÉSTOR R. NEFELDT  
 SOCIO GERENTE

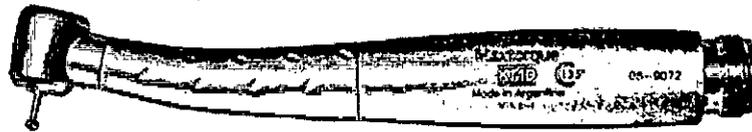
  
 Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
 DOCTOR EN ODONTOLOGÍA  
 M. N. 13.247

5150



# MECA DENT SRL

**Maxtorque MTK 2-1, MTK 4-1,**



Presión de aire: 2.10kg/cm<sup>2</sup> (30 P.S.I.)

Tipo de fresa: FG standard

Pinza de sujeción: metálica

Peso neto: 45grs

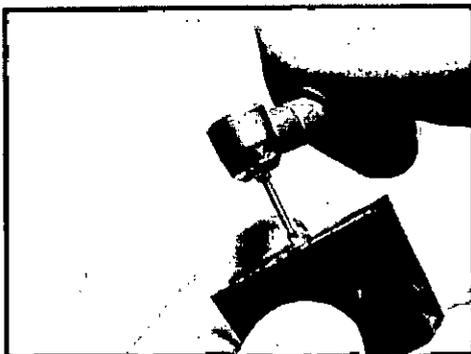
## Acople y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea tipo Multiflex®, luego controle que salga aire y agua por el acople, y conecte la turbina hasta que se escuche un "click". Una vez completadas estas operaciones está finalizada la instalación. Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.10kg/Cm<sup>2</sup> o 30 P.S.I. como máximo.

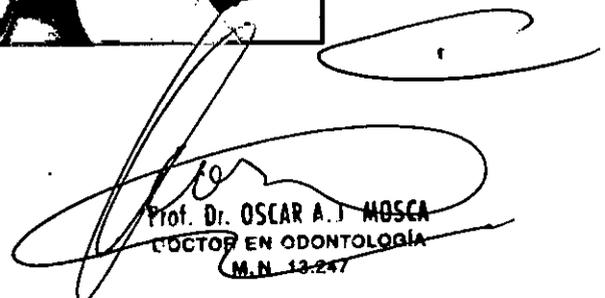
Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado. El cambiador de fresas forma parte de los accesorios y el uso correcto del mismo está indicado en las siguientes figuras 1 y 2

1. colocación de la fresa

2. Extracción de la fresa



  
MECA DENT S.R.L.  
NESTOR K. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
Prof. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
DOCTOR EN ODONTOLOGIA  
M. N. 13.247

# MECA DENT SRL

5150



La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

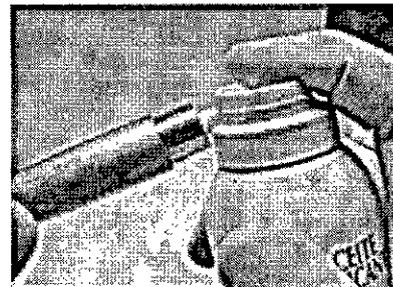
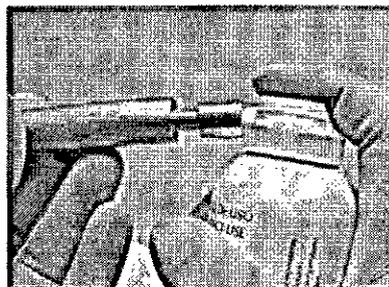
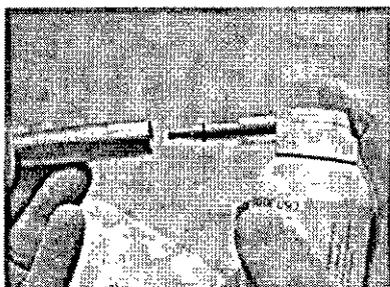
Desinfección y esterilización: desacoplar la pieza de mano del equipo.

Limpiar la misma exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante. NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES. Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire accionándolo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

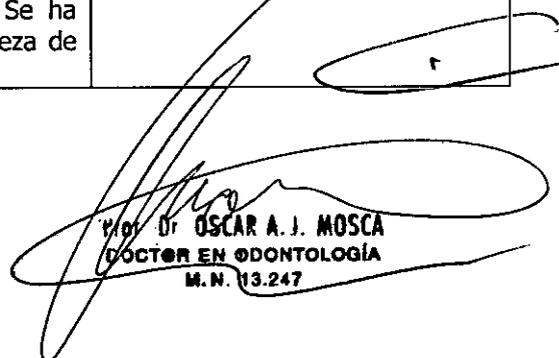
Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

## Lubricación



FALLA	CAUSA	CORRECCION
El numero de revoluciones de la turbina disminuye de pronto (se percibe acústicamente por el cambio de tono)	1- fuga de aire en el acoplamiento. 2- manguera de turbina defectuosa. 3- disminución de la cantidad de aire. 4- el rotor está dañado. Se ha aflojado la tapa de la cabeza de la turbina	1- apretar bien el acople con la turbina en marcha 2- cambiar la manguera 3- comprobar la llegada de aire al acople. 4- envíe al servicio técnico

  
 MECA DENT S.R.L.  
 NESTOR R. LIEFELDT  
 SOCIO GERENTE

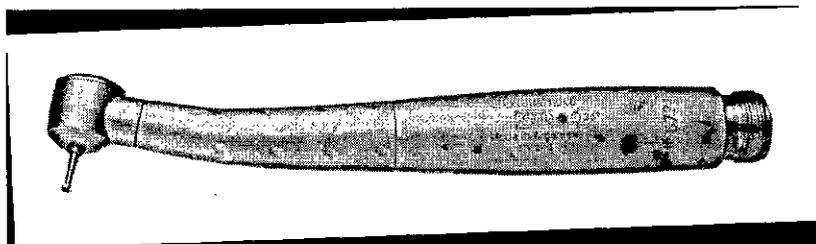
  
 DR. OSCAR A. J. MOSCA  
 DOCTOR EN ODONTOLOGIA  
 M.N. 113.247

# MECA DENT SRL



La refrigeración por spray no funciona	La entrada de agua esta interrumpida	Comprobar la entrada de agua desde el equipo
	Las toberas de spray están atascadas	Destapar cuidadosamente el orificio de spray con una sonda e inyectar aire a presión desde el cabezal hacia la cola.
La fresa se sale al funcionar	Vástago de fresa gastado o fresa de mala calidad	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
La fresa no entra	Vástago de fresa fuera de tolerancia (fresa de hasta 1.6mm)	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
IMPORTANTE: en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.		

## Standard STK 2-1



Presión de aire: 2.10kg/cm<sup>2</sup> (30 P.S.I.)

Tipo de fresa: FG standard

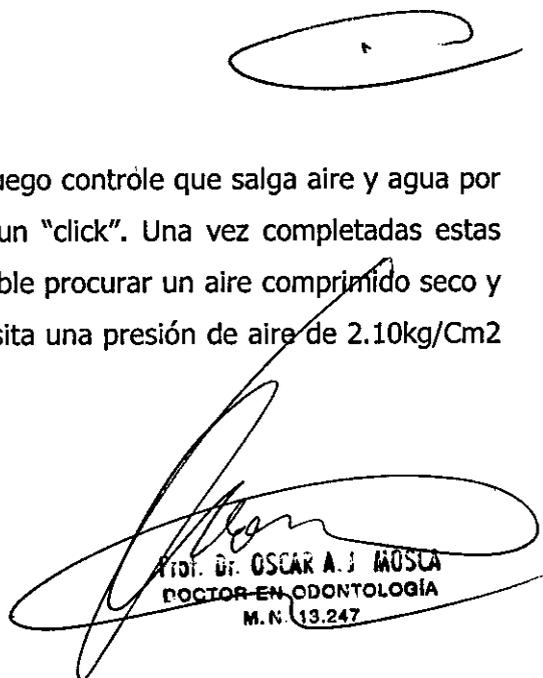
Pinza de sujeción: metálica

Peso neto: 45grs

### Acople y funcionamiento

Verifique que el acople del equipo sea tipo Multiflex®, luego controle que salga aire y agua por el acople, y conecte la turbina hasta que se escuche un "click". Una vez completadas estas operaciones está finalizada la instalación. Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.10kg/Cm<sup>2</sup> o 30 P.S.I. como máximo.

  
MECA - DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

  
TIT. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
DOCTOR EN ODONTOLOGIA  
M.N. 13.247

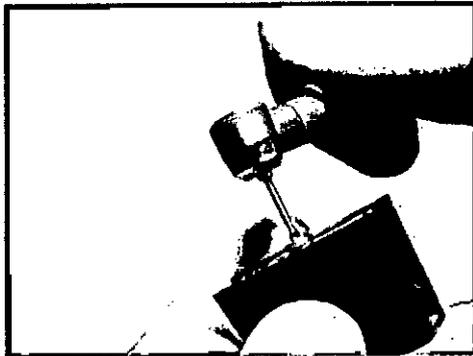
# MECA DENT SRL

5150



Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado. El cambiador de fresas forma parte de los accesorios y el uso correcto del mismo está indicado en las siguientes figuras 1, 2

1. colocación de la fresa



2. Extracción de la fresa



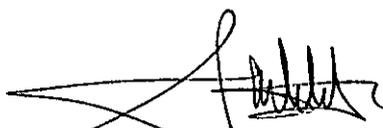
La fresa debe llegar siempre al tope para obtener una fijación correcta. Use fresas de buena calidad y normalizada.

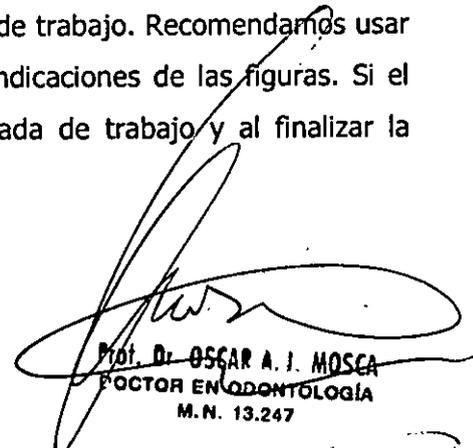
Desinfección y esterilización: desacoplar la pieza de mano del equipo.

Limpiar la misma exteriormente con alcohol u otra solución desinfectante. NO SUMERGIR EN SOLUCIONES DESINFECTANTES. Lubricar la pieza de mano con aceite spray KMD durante 2 segundos.

Envolver en papel de sulfito. Esterilizar en autoclave hasta 135°C durante un ciclo. Retirar el instrumento y acoplarlo a la línea de aire accionándolo durante unos segundos así se eliminara el excedente de aceite.

Mantenimiento: es necesario lubricar después de cada jornada de trabajo. Recomendamos usar aceite KMD spray inyectándolo durante 2 seg. siguiendo las indicaciones de las figuras. Si el trabajo es muy intenso es necesario lubricar durante la jornada de trabajo y al finalizar la misma.

  
MECA DENT S.R.L.  
NESTOR R. LIEFELDT  
SOCIO GERENTE

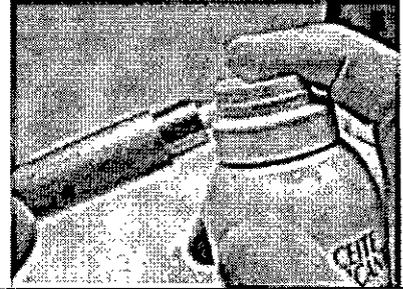
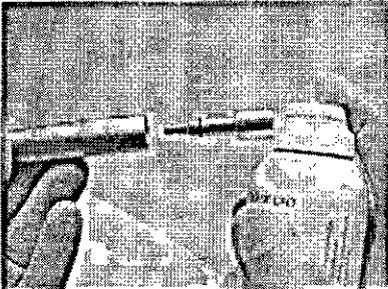
  
D<sup>to</sup>. Dr. OSCAR A. J. MOSCA  
DOCTOR EN ODONTOLOGÍA  
M.N. 13.247

# MECA DENT SRL

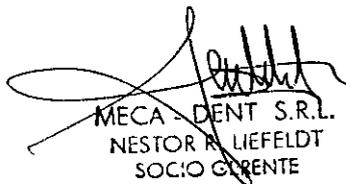
5150

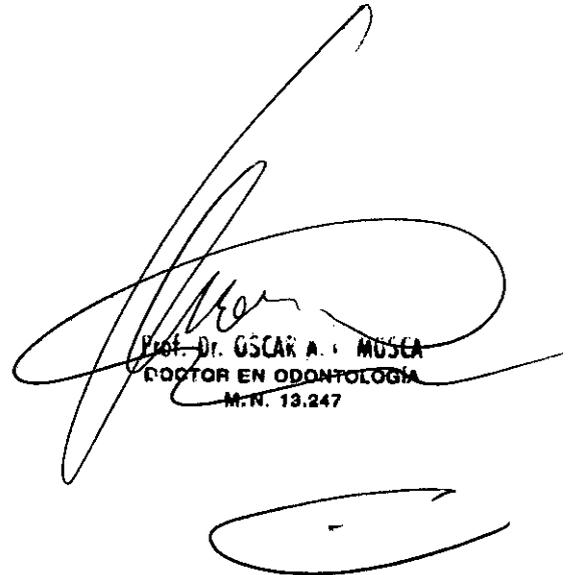


## Lubricación



FALLA	CAUSA	CORRECCIÓN
El numero de revoluciones de la turbina disminuye de pronto (se percibe acústicamente por el cambio de tono)	1- fuga de aire en el acoplamiento. 2-manguera de turbina defectuosa. 3- disminución de la cantidad de aire. 4- el rotor está dañado. Se ha aflojado la tapa de la cabeza de la turbina	1- apretar bien el acople con la turbina en marcha 2- cambiar la manguera 3- comprobar la llegada de aire al acople. 4- envíe al servicio técnico
La refrigeración por spray no funciona	La entrada de agua esta interrumpida	Comprobar la entrada de agua desde el equipo
	Las toberas de spray están atascadas	Destapar cuidadosamente el orificio de spray con una sonda e inyectar aire a presión desde el cabezal hacia la cola.
La fresa se sale al funcionar	Vástago de fresa gastado o fresa de mala calidad	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
La fresa no entra	Vástago de fresa fuera de tolerancia (fresa de hasta 1.6mm)	Coloque una fresa nueva, de buena calidad
<p><b>IMPORTANTE:</b> en caso de dificultad, antes de enviar su instrumento al servicio técnico verifique este listado.</p>		

  
 MECA DENT S.R.L.  
 NESTOR A. LIEFELDT  
 SOCIO GERENTE

  
 PROF. DR. OSCAR A. MÚSCARA  
 DOCTOR EN ODONTOLOGÍA  
 M.N. 13.247



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1685-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5150** y de acuerdo a lo solicitado por MECA DENT S.R.L., 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: TURBINAS DENTALES ALTA VELOCIDAD.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Apertura y Tallado de piezas dentales. Apertura: Perforado del esmalte de la pieza dental (tejido duro o primer capa); tallado: Tallado de la pieza dental.

Modelos(s): Maxtorque MTK2-1; Maxtorque MTK 4-1; Standard STK 2-1; Colibrí NS COB 2-0; Colibrí NS COB 4-0; Colibrí NS AGR COB 5-0; Belair MTB 2-1; Belair MTB 4-1; Belair AGR MTB 5-0; Sirion MTL 5-0; S2000 MTS 2-1; S2000 MSB 2-1.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: MECA DENT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: JOSE IGNACIO RUCCI 3935, CABA, ARGENTINA.

Se extiende a MECA DENT S.R.L. el Certificado PM-1328-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5150**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.