



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

DISPOSICIÓN Nº 8376

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5687-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GACELA 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 7 6

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/s GACELA, DENAIR, SUPERGYR, nombre descriptivo CONTRA ANGULO y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por GACELA 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 88 a 90 y 91 a 96 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-1305-3, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8376

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 Nº 1-47-5687-11-0

DISPOSICIÓN Nº

8376


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8 3 7 6**.....

Nombre descriptivo: CONTRA ANGULO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dentales quirúrgicos rotatorios.

Modelo/s: Marca GACELA

Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso E-Type

Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso P.B.

Marca DENAIR

Contra Angulo Denair M. Grueso P.B.

Contra Angulo Denair M. Grueso E-Type.

Marca SUPERGYR

Contra Angulo Supergyr M. Grueso E- Type.

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

Nombre del fabricante: GACELA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv De los Latinos 7289, B°. Los Boulevares, CP:
5147, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-5687-11-0

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 6


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8376
.....

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

3



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

CONTRA ANGULO GACELA

MODELO: SEDNA M. GRUESO E-TYPE, SEDNA M. GRUESO PB.

Nº de serie: XXX

Lubricar periódicamente según manual de usuario

Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3



GACELA S.R.L.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE



GACELA S.R.L.
Dir. Técn. Ing. C. Enrique Milisenda
Mat. Nº 10378007/3929
Bv. de los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4761454/35



8376



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

CONTRA ANGULO SUPERGYR

MODELO: SUPERGYR M. GRUESO E-TYPE

Nº de serie: XXX

Lubricar periódicamente según manual de usuario

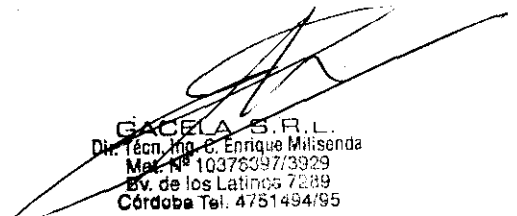
Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3



GACELA S.R.L.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE



GACELA S.R.L.
Dir. Técn. Ing. C. Enrique Milisenda
Mat. Nº 10376397/3929
Bv. de los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4751494/95



8378



Fabricante: Gacela S.R.L. – Bv. De Los Latinos 7289 – Bº Los Boulevares

Córdoba (5147) – Argentina

CONTRA ANGULO DENAIR

MODELO: DENAIR M. GRUESO PUSH BUTTON, DENAIR M. GRUESO E-TYPE

Nº de serie: XXX

Lubricar periódicamente según manual de usuario

Director técnico: Ing. Enrique Milisenda – Mat. 3929

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3

GACELA s.r.l.
ANTONIO A. MILISENDA
SOCIO GERENTE

GACELA S.R.L.
Dir. Téc. Ing. C. Enrique Milisenda
Mat. Nº 10375397/3929
Bv. de los Latinos 7289
Córdoba Tel. 4731494/95

MANUAL DEL USUARIO

CONTRA ÁNGULO

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- **Contra Ángulo 1:1 Gacela / Línea Sedna**
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos técnicos
- Solución de problemas



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- SÍMBOLOS**
- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
 - ⚠ Personas pueden resultar heridas.
 - 🧼 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

PAR SU SEGURIDAD

- ⚠ Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
- ⚠ Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

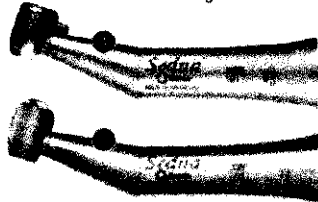
- ⚠ Los productos Gacela se entregan embalados para evitar cualquier alteración no intencional.
- Guarde en lugar seco.
- Evite cualquier tipo de golpe en la pieza a fin de mantener su correcto funcionamiento.
- No sumerja en ningún tipo de líquido.
- No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

USO

- ⚠ Odontológico.
- Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
- Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela conecte a un equipo dental con Certificación CE.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 EEC. Representante Autorizado: Victor Ruben Zalazar, Ostara Farmvägen 32, E 214 41, Malmö, Suecia. Tel: 0046739632497. E-mail: victor@v dental.se / Web: www.v dental.se. **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T** Director Técnico: Ing. César E. Milisenda MP:3929



A- Gacela Sedna a Gablillo
B- Gacela Sedna Push Button

⚠ Verifique que el acoplamiento de su micromotor sea compatible con el del Contra Ángulo que usted adquirió.

USO PREVISTO

- Operativa en dentina
- Endodoncia con ensanchadores de conducto
- Pulido y restauración de materiales
- Operativa en odontopediatría
- Limpieza y pulido

ACOPAMIENTO DEL CONTRA ÁNGULO AL MICROMOTOR

- Inserte la puntera del micromotor (Sistema Intra) en la parte inferior del contra ángulo (Fig. 1). Presione hasta sentir el clic de acoplamiento de las piezas.
- Verifique la retención del contra ángulo, tirando suavemente de él.



DESACOPLE DEL CONTRA ÁNGULO DEL MICROMOTOR

- Sujete el micromotor y extraiga el contra ángulo, grandolo levemente (Fig. 2).

⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aun está en marcha o en desaceleración.

USO DE LAS FRESAS

Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.

- Desacople el contra ángulo del micromotor.
- Limpie exteriormente la pieza, utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique su contra ángulo antes de cada esterilización.
- Esterilice el contra ángulo en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
- Lubrique nuevamente según instrucciones.
- Acople el contra ángulo al micromotor y quedará listo para trabajar.

⚠ Advertencia durante la Esterilización

- Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
- Coloque el contra ángulo en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
- No esterilice el Contra Ángulo Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plateado del contra ángulo e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores de la pieza. Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto NO se entrega esterilizado.

PRECAUCIONES

- ⚠ **ESTERILIZAR Y LUBRICAR ANTES DE USAR.**
- Evite golpes en el contra ángulo.
- Lubrique una vez al día, utilizando lubricante de calidad H1 atóxico (no incluido con el producto).
- No desarme el contra ángulo.
- No acople en micromotores de velocidad superior a las 30.000 r.p.m.
- Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
- Se recomienda el uso de mangueras de refrigeración atóxicas.
- Se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración.
- En caso de deterioro del presente producto, contactese con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

⚠ Lleve a cabo un control periódico o service cada 6 meses.

Observando las precauciones recomendadas, el contra ángulo tiene un periodo de vida útil de 5 años.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Los datos técnicos se aplican para Contra Ángulo GACELA SEDNA versión a Gablillo o Push Button.
- Velocidad de trabajo: hasta 30.000 r.p.m.
- Relación de transmisión: 1:1.
- Peso aproximado: 50 g.
- Clasificación según ISO 7785-2: Tipo 2.
- Acoplamiento al micromotor según ISO 3964 - Dental Handpieces Coupling Dimensions.
- Acoplamiento al micromotor: Sistema Intra.
- No acople en micromotores de velocidad superior a las 30.000 r.p.m.
- Cuerpo metálico cromado duro.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
El Contra Ángulo no toma la fresa	La fresa está defectuosa	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia. Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale.	La fresa está defectuosa.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
El Contra Ángulo no tiene torque.	El rotor está frenado por suciedad.	Lubricar el contra ángulo de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	El micromotor no tiene torque.	Enviar el micromotor a un servicio técnico.
Al lubricar la pieza, el aceite sale negro.	El rotor está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
La fresa no gira.	El rotor está muy sucio o hay algún desperfecto.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	La cabeza ha sido golpeada.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	Los rodamientos están deteriorados.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.



8376



- Utilice fresas tipo 1 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2
- La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del contra ángulo
- No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral
- Trabaje sin presionar la fresa

COLOCAR UNA FRESA

Versión a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Presione el gatillo o botón del contra ángulo e inserte la fresa en el interior del eje
- Rote levemente la fresa hasta que la misma ingrese completamente en el eje
- Libere la presión aplicada al gatillo o al botón
- Verifique la sujeción de la fresa, tirado suavemente
- El contra ángulo está listo para funcionar



EXTRAER UNA FRESA

Versión a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Espere la completa detención del contra ángulo
- Presione el gatillo o el botón del contra ángulo y extraiga suavemente la fresa

MANTENIMIENTO

LUBRICACIÓN

- Inserte el pico del lubricante (PGA-CA, provisto con el producto) de calidad H1 atóxico en la parte posterior del contra ángulo (Fig. 5)
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos
- Acople el contra ángulo al micromotor
- Ponga en marcha el micromotor, para que el contra ángulo gire en vacío por 30 segundos
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar en la cabeza del contra ángulo



⚠ Repita la operación de lubricación una vez al día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Atóxico

No acopla con el micromotor o el acoplamiento es débil	Puntera y/o anillo del micromotor fuera de tolerancias.	Enviar el micromotor a fábrica o a un servicio técnico autorizado Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado
La fresa tiene juego radial/axial	La fresa está defectuosa. La cabeza ha recibido un golpe Los rodamientos están deteriorados El gatillo está desgastado	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

EN CUALQUIERA DE LOS CASOS, SI EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS ENVIAR EL PRODUCTO A FÁBRICA O ACERCARSE A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.



Gacela S.R.L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba
Argentina - Tel / Fax + 54 351 475 1494 / 1495
e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FO-12-0256REV.02
27-07-2011

POR SUGERENCIAS CONTACTÉSE CON NOSOTROS INGRESANDO A WWW.GACELADENTAL.COM

Fabricante: Gacela S.R.L. - Bv. De Los Latinos 7289 - B° Los Boulevares
Córdoba (5147) - Argentina

CONTRA ANGULO SUPERGYR

MODELO: SUPERGYR M. GRUESO E-TYPE

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Millisenda - Mat. 3929
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3

MANUAL DEL USUARIO

CONTRA ÁNGULO

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- Contra Ángulo 1:1 Gacela / Línea Sedna
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos técnicos
- Solución de problemas



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- SÍMBOLOS**
- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
 - ⚠ Personas pueden resultar heridas.
 - 🧼 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

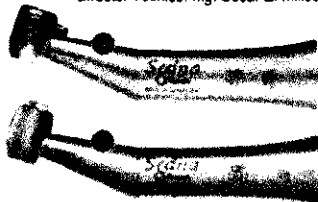
- POR SU SEGURIDAD**
- ⚠ Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
 - ⚠ Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- ⚠ Los productos Gacela se entregan embalados para evitar cualquier alteración no intencional. Guarde en lugar seco. Evite cualquier tipo de golpe en la pieza, a fin de mantener su correcto funcionamiento. No sumerja en ningún tipo de líquido. No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

- USO**
- ⚠ Odontológico.
 - ⚠ Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
 - ⚠ Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela conecte a un equipo dental con Certificación CE.

2. CONTRA ÁNGULO 1:1 GACELA / LÍNEA SEDNA

Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 EEC. Representante Autorizado: Victor Ruben Zalazar (Ostra Farmvägen 32, E 214 41 Malmö Suecia Tel: 0046739632487 / E-mail: victor@vidental.se / Web: www.vidental.se. **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.** Director Técnico: Ing. César E. Mijsenda MP:3929



- A- Gacela Sedna a Gabillo
- B- Gacela Sedna Push Button
- ⚠ Verifique que el acoplamiento de su micromotor sea compatible con el del Contra Ángulo que usted adquirió.

3. OPERACIÓN Y USO

- USO PREVISTO**
- Operación en dentina
 - Endodencia con ensanchadores de conducto
 - Pulido y restauración de materiales
 - Operación en odontopediatría
 - Limpieza y pulido

- ACOPLAMIENTO DEL CONTRA ÁNGULO AL MICROMOTOR**
- Inserte la puntera del micromotor (Sistema Intra) en la parte inferior del contra ángulo (Fig. 1). Presione hasta sentir el clic de acoplamiento de las piezas.
 - Verifique la retención del contra ángulo, tirando suavemente de él.

- DESACOPLE DEL CONTRA ÁNGULO DEL MICROMOTOR**
- Sujete el micromotor y extraiga el contra ángulo, girándolo levemente (Fig. 2).
 - ⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aún está en marcha o en desaceleración.

4. USO DE LAS FRESAS

- ⚠ Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
- Coloque el contra ángulo en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
- No esterilice el Contra Ángulo Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plateado del contra ángulo e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores de la pieza. Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.

- Desacople el contra ángulo del micromotor.
- Limpie exteriormente la pieza, utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique su contra ángulo antes de cada esterilización.
- Esterilice el contra ángulo en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
- Lubrique nuevamente según instrucciones.
- Acople el contra ángulo al micromotor y quedará listo para trabajar.

- ⚠ Advertencia durante la Esterilización**
- Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
 - Coloque el contra ángulo en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
 - No esterilice el Contra Ángulo Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del plateado del contra ángulo e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores de la pieza. Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto NO se entrega esterilizado.

5. DATOS TÉCNICOS

- ⚠ ESTERILIZAR Y LUBRICAR ANTES DE USAR**
- ⚠ Evite golpes en el contra ángulo.
 - ⚠ Lubrique una vez al día, utilizando lubricante de calidad H1 atóxico (no incluido con el producto). No desarme el contra ángulo.
 - ⚠ No acoplar en micromotores de velocidad superior a las 30 000 r.p.m.
 - ⚠ Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
 - ⚠ Se recomienda el uso de mangueras de refrigeración atóxicas.
 - ⚠ Se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración.
 - ⚠ En caso de deterioro del presente producto, contactarse con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

- ⚠ Lleve a cabo un control periódico o service cada 6 meses**
- Observando las precauciones recomendadas, el contra ángulo tiene un periodo de vida útil de 5 años.

6. DATOS TÉCNICOS

- Los datos técnicos se aplican para Contra Ángulo GACELA SEDNA versión a Gabillo o Push Button.
- Velocidad de trabajo hasta 30 000 r.p.m.
 - Relación de transmisión: 1:1.
 - Peso aproximado: 50 g.
 - Clasificación según ISO 7765-2: Tipo 2.
 - Acoplamiento al micromotor según ISO 3664 - Dental Handpieces Coupling Dimensions.
 - Acoplamiento al micromotor: Sistema Intra.
 - No acoplar en micromotores de velocidad superior a las 30 000 r.p.m.
 - Cuerpo metálico cromado duro.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
El Contra Ángulo no toma la fresa.	La fresa está defectuosa	Reemplazar la fresa por una de buena calidad con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia. Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale.	La fresa está defectuosa.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Enviar el producto a fábrica o a un servicio un técnico autorizado.
El Contra Ángulo no tiene torque.	El rotor está frenado por suciedad.	Lubricar el contra ángulo de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	El micromotor no tiene torque	Enviar el micromotor a un servicio técnico.
Al lubricar la pieza, el aceite sale negro.	El rotor está muy sucio	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
La fresa no gira.	El rotor está muy sucio o hay algún desperfecto.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	La cabeza ha sido golpeada	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	Los rodamientos están deteriorados	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

- Utilice fresas tipo 1 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2
- La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del contra ángulo
- No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral
- Trabaje sin presionar la fresa

COLOCAR UNA FRESA

Version a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Presione el gatillo o botón del contra ángulo e inserte la fresa en el interior del eje
- Rote levemente la fresa hasta que la misma ingrese completamente en el eje
- Libere la presión aplicada al gatillo o al botón
- Verifique la sujeción de la fresa tirando suavemente
- El contra ángulo está listo para funcionar



EXTRAER UNA FRESA

Version a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Espere la completa detención del contra ángulo
- Presione el gatillo o el botón del contra ángulo y extraiga suavemente la fresa

MANTENIMIENTO

LUBRICACIÓN

- Inserte el pico del lubricante (PGA-CA provisto con el producto) de calidad H1 atóxico en la parte posterior del contra ángulo (Fig. 5)
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos
- Acople el contra ángulo al micromotor
- Ponga en marcha el micromotor, para que el contra ángulo gire en vacío por 30 segundos
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar en la cabeza del contra ángulo



⚠ Repita la operación de lubricación una vez al día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Atóxico

No acopla con el micromotor o el acoplamiento es débil	Puntera y/o anillo del micromotor fuera de tolerancias.	Enviar el micromotor a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa tiene juego radial/axial	La fresa está defectuosa. La cabeza ha recibido un golpe Los rodamientos están deteriorados El gatillo está desgastado	Reemplazar la fresa por una de buena calidad con certificación CE. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

EN CUALQUIERA DE LOS CASOS, SI EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS ENVIAR EL PRODUCTO A FÁBRICA O ACERCARSE A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.



Gacela S. R. L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba Argentina - Tel. / Fax + 54 351 475 1494 / 1495
e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FO-12-05REV 02
27-07-2011

POR SUGERENCIAS CONTACTESE CON NOSOTROS INGRESANDO A WWW.GACELADENTAL.COM

Fabricante: Gacela S.R.L. - Bv. De Los Latinos 7289 - Bº Los Boulevares
Córdoba (5147) - Argentina

CONTRA ANGULO DENAIR

MODELO: DENAIR M. GRUESO PUSH BUTTON, DENAIR M. GRUESO E-TYPE

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Millisenda - Mat. 3929
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3

MANUAL DEL USUARIO

CONTRA ÁNGULO

Bienvenido al equipo de profesionales que elige utilizar la más alta tecnología en Odontología. Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones para preservar las cualidades de la pieza y prolongar su vida útil.

- Instrucciones generales de seguridad
- **Contra Ángulo 1:1 Gacela / Línea Sedna**
- Operación y uso
- Mantenimiento
- Esterilización
- Precauciones
- Datos Técnicos
- Solución de problemas



VENTA EXCLUSIVA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1. INSTRUCCIONES GENERALES Y SIMBOLOS

- SÍMBOLOS**
- ⚠ Se pueden dañar componentes. Observe atentamente las instrucciones.
 - ⚠ Personas pueden resultar heridas.
 - 🧼 Esterilizable en autoclave a vapor de agua hasta la temperatura especificada.

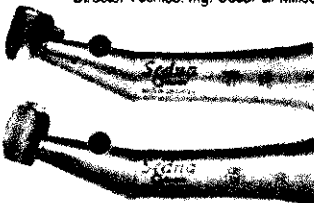
- POR SU SEGURIDAD**
- ⚠ - Siga las instrucciones y advertencias de este Manual del Usuario.
 - ⚠ - Antes del uso inicial se recomienda la esterilización del producto.

- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**
- ⚠ - Los productos Gacela se entregan embalados para evitar cualquier alteración no intencional.
 - Guardar en lugar seco.
 - Evite cualquier tipo de golpe en la pieza, a fin de mantener su correcto funcionamiento.
 - No sumerja en ningún tipo de líquido.
 - No introduzca intencionalmente en el producto ningún elemento ni sustancia distintos de los recomendados.

- USO**
- ⚠ - Odontológico.
 - Para ser utilizado exclusivamente por un Profesional Odontológico.
 - Para un correcto funcionamiento de los productos Gacela conecte a un equipo dental con Certificación CE.

2. CONTRA ÁNGULO GACELA / LINEA SEDNA

CE Este instrumental médico fue diseñado y producido acorde a la directiva EU 93/42 EEC. Representante Autorizado: Victor Rubén Zalazar, Ostra Farmvägen 32, E 214 41, Malmö, Suecia. Tel: 0046739632487 / E-mail: victor@v dental.se / Web: www.v dental.se. **AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.** Director Técnico: Ing. César E. Milisenda MP:3929



A- Gacela Sedna a Gatillo
B- Gacela Sedna Push Button

⚠ Verifique que el acoplamiento de su micromotor sea compatible con el del Contra Ángulo que usted adquirió.

3. ELABORACIÓN

USO PREVISTO

- Operativa en dentina
- Endodoncia con ensanchadores de conducto
- Pulido y restauración de materiales
- Operativa en odontopediatría
- Limpieza y pulido

ACOPLAMIENTO DEL CONTRA ÁNGULO AL MICROMOTOR

- Inserte la puntera del micromotor (Sistema Intra) en la parte inferior del contra ángulo (Fig. 1). Presione hasta sentir el clic de acoplamiento de las piezas.
- Verifique la retención del contra ángulo tirando suavemente de él.



DESACOPLE DEL CONTRA ÁNGULO DEL MICROMOTOR

- Suelte el micromotor y extraiga el contra ángulo, grandolo levemente (Fig. 2)



⚠ No tocar el instrumento rotativo cuando aun está en marcha o en desaceleración.

USO DE LAS FRESAS

8375



- Recomendamos la esterilización mediante autoclave a vapor a 135 °C, mínimo 3 min., antes de cada paciente.
- Desacople el contra ángulo del micromotor.
 - Limpie externamente la pieza, utilizando un paño humedecido con alcohol.
 - Lubrique su contra ángulo antes de cada esterilización.
 - Esterilice el contra ángulo en autoclave a vapor a 135 °C. Recomendamos leer el Manual de su Autoclave.
 - Lubrique nuevamente según instrucciones.
 - Acople el contra ángulo al micromotor y quedará listo para trabajar.

- ⚠ Advertencia durante la Esterilización**
- Si el sistema de autoclave tiene proceso de secado que supera los 135°C, evite este proceso.
 - Coloque el contra ángulo en la bandeja superior o media del autoclave, evitando la bandeja inferior. Por su cercanía a la fuente de calor, que generalmente se encuentra debajo del piso del autoclave, en esta zona la temperatura puede superar fácilmente los 135 °C.
 - No esterilice el Contra Ángulo Gacela en autoclave junto a otros instrumentos que hayan sido limpiados con productos químicos, cuyos residuos no hayan sido adecuadamente eliminados. Los productos químicos pueden causar decoloración, deterioro del platingo del contra ángulo e incluso, penetrar y dañar los elementos interiores de la pieza. Maximice las medidas de precaución, para que no entren químicos dentro del autoclave.

⚠ El producto NO se entrega esterilizado.

4. DATOS TÉCNICOS

- ⚠ - ESTERILIZAR Y LUBRICAR ANTES DE USAR.**
- ⚠ Evite golpes en el contra ángulo.
 - ⚠ Lubrique una vez al día, utilizando lubricante de calidad H1 atóxico (no incluido con el producto).
 - No desarme el contra ángulo.
 - No acople en micromotores de velocidad superior a las 30 000 r.p.m.
 - Se recomienda el uso de agua desmineralizada para refrigeración.
 - Se recomienda el uso de mangueras de refrigeración atóxicas.
 - Se recomienda la limpieza del capilar de refrigeración.
 - En caso de deterioro del presente producto, contáctese con Gacela S. R. L. o con un Servicio Autorizado GACELA.

⚠ Lleve a cabo un control periódico o service cada 6 meses.

Observando las precauciones recomendadas, el contra ángulo tiene un periodo de vida útil de 5 años.

5. DATOS TÉCNICOS

- Los datos técnicos se aplican para Contra Ángulo GACELA SEDNA versión a Gatillo o Push Button.
- Velocidad de trabajo: hasta 30 000 r.p.m.
- Relación de transmisión: 1:1.
- Peso aproximado: 50 g.
- Clasificación según ISO 7785-2: Tipo 2.
- Acoplamiento al micromotor según ISO 3964 - Dental Handpieces Coupling Dimensions.
- Acoplamiento al micromotor: Sistema Intra.
- No acople en micromotores de velocidad superior a las 30 000 r.p.m.
- Cuerpo metálico cromado duro.

6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	CAUSA	ACCIÓN
El Contra Ángulo no toma la fresa.	La fresa está defectuosa.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia. Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
La fresa se sale.	La fresa está defectuosa.	Reemplazar la fresa por una de buena calidad, con certificación CE.
	La cabeza ha recibido un golpe.	Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
	El contra ángulo está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Enviar el producto a fábrica o a un servicio técnico autorizado.
El Contra Ángulo no tiene torque.	El rotor está frenado por suciedad.	Lubricar el contra ángulo de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	El micromotor no tiene torque.	Enviar el micromotor a un servicio técnico.
Al lubricar la pieza, el aceite sale negro.	El rotor está muy sucio.	Lubricar el producto de forma intensiva. Lubricar el producto con mayor frecuencia.
	La fresa no gira.	El rotor está muy sucio o hay algún desperfecto. La cabeza ha sido golpeada. Los rodamientos están deteriorados.





Utilice fresas tipo 1 de calidad reconocida que respondan a los estándares CE e ISO 1797-2
 La utilización de fresas en malas condiciones reduce la vida útil del contra ángulo
 - No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral
 - Trabaje sin presionar la fresa

COLOCAR UNA FRESA

Versión a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Presione el gatillo o botón del contra ángulo e inserte la fresa en el interior del eje
- Rote levemente la fresa hasta que la misma ingrese completamente en el eje
- Libere la presión aplicada al gatillo o al botón
- Verifique la sujeción de la fresa, tirando suavemente
- El contra ángulo está listo para funcionar



EXTRAER UNA FRESA

Versión a Gatillo (Fig. 3) o Push Button (Fig. 4)

- Espere la completa detención del contra ángulo
- Presione el gatillo o el botón del contra ángulo y extraiga suavemente la fresa

2. MANTENIMIENTO

LUBRICACIÓN

- Inserte el pico del lubricante (PGA-CA provisto con el producto) de calidad H1 aferrado en la parte posterior del contra ángulo (Fig. 5)
- Presione la válvula dosificadora del lubricante durante dos o tres segundos.
- Acople el contra ángulo al micromotor
- Ponga en marcha el micromotor para que el contra ángulo gire en vacío por 30 segundos
- Limpie con un papel absorbente el excedente de lubricante que pueda quedar en la cabeza del contra ángulo



⚠ Repita la operación de lubricación una vez al día. Se recomienda lubricar siempre con aceite de calidad H1 Abaco.

No acople con el micromotor o el acoplamiento es débil	Puntera y/o anillo del micromotor fuera de tolerancias.	Enviar el micromotor a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado
La fresa tiene juego radial/axial	La fresa está defectuosa. La cabeza ha recibido un golpe. Los rodamientos están deteriorados. El gatillo está desgastado	Reemplazar la fresa por una de buena calidad con certificación CE. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado. Enviar el contra ángulo a fábrica o a un servicio técnico autorizado.

EN CUALQUIERA DE LOS CASOS, SI EL PROBLEMA PERSISTE, RECOMENDAMOS IRANAR EL PRODUCTO A FÁBRICA O ACERCARSE A UN SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.



Gacela S. R. L. Bv. de los Latinos 7289 - (5000) Córdoba Argentina - Tel / Fax + 54 351 475 1494 / 1495 e-mail: info@gaceladental.com / www.gaceladental.com

FO-4-2-08REV.02 27-07-2011

POR SUGERENCIAS CONTACTESE CON NOSOTROS INGRESANDO A WWW.GACELADENTAL.COM

Fabricante: Gacela S.R.L. - Bv. De Los Latinos 7289 - Bº Los Boulevares Córdoba (5147) - Argentina

CONTRA ANGULO GACELA

MODELO: SEDNA M. GRUESO E-TYPE, SEDNA M. GRUESO PB.

Lubricar periódicamente según manual de usuario
Director técnico: Ing. Enrique Millisenda - Mat. 3929
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1305-3



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5687-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8376**, y de acuerdo a lo solicitado por GACELA 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: CONTRA ANGULO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dentales quirúrgicos rotatorios.

Modelo/s: Marca GACELA

Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso E-Type

Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso P.B.

Marca DENAIR

Contra Angulo Denair M. Grueso P.B.

Contra Angulo Denair M. Grueso E-Type.

Marca SUPERGYR

Contra Angulo Supergyr M. Grueso E- Type.

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

Nombre del fabricante: GACELA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv De los Latinos 7289, B°. Los Boulevares, CP: 5147, Córdoba, Argentina.

Se extiende a GACELA S.R.L. el Certificado PM-1305-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8376**


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