



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6 5 4 (6)

BUENOS AIRES, 14 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7112-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONCEPTO DENTAL TRADE 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 6

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KAVO, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO y nombre técnico Piezas de mano, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 518 a 519 y 520 a 585 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2237-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 6546

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-7112-16-4

DISPOSICIÓN N°

gschu

6546

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

Concepto

dental trade srl

5548

14 JUN 2017



REGISTRO DE PRODUCTO
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

- Rótulo genérico para los siguientes modelos: INTRAmatic 10 ES, INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E, INTRAmatic 20 ES, INTRAmatic 31 E, EXPERTmatic LUX E25 L, EXPERTmatic E25 C, SURGmatic S201 XL, SURGmatic S201 XC, INTRA Motor 181 M, SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C, SMARTtorque Mini LUX S615 L, SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C, SMARTtorque S608 C.

Fabricante:

- Kaltenbach & Voigt GmbH (Fabricante Legal) - Bismarckring 39
88400 Biberach – Alemania
- Kaltenbach & Voigt GmbH - Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen - Alemania

Importador: **CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.**

Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires - Argentina
T. 54-11-4245-2626/2991/5944
e-mail: info@conceptodental.com.ar

Nombre Genérico: **INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO**

Marca: **KaVo®**

Modelo: **XXXXXX**

Serie Nº: **XXXXXX**

Fecha de fabricación: **MM-AAAA**

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso

Conservar en lugar fresco y seco.

Director Técnico: **Bioingeniero Bajinay, Sergio Alfredo – M.P. Bs. As. N° 55069**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2237-4

6546



Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

- Rótulo genérico para los siguientes modelos: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 LN.

Fabricante: Kaltenbach & Voigt GmbH (Fabricante Legal)
Bismarckring 39
88400 Biberach – Alemania

Importador: CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.

Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires - Argentina
T. 54-11-4245-2626/2991/5944
e-mail: info@conceptodental.com.ar

Nombre Genérico: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Marca: KaVo®

Modelo: XXXXXX

Serie N°: XXXXXX

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso

Conservar en lugar fresco y seco.

Director Técnico: Bioingeniero Bajinay, Sergio Alfredo – M.P. Bs. As. N° 55069

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2237-4

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

0546



Concepto

Concepto Dental Trade S.R.L.

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1-

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social:

Kaltenbach & Voigt GmbH (1) (Fabricante Legal)

Kaltenbach & Voigt GmbH (2)

Dirección:

(1)

Bismarckring 39
88400 Biberach
Alemania

(2)

Bahnhofstraße 20
88447 Warthausen
Alemania

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social:

CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L.

Dirección:

Loria 107, Lomas de Zamora, Prov. Buenos Aires – Argentina

Nombre Genérico: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Marca: KaVo®

Modelo: INTRAmatic 10 ES, INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E, INTRAmatic 20 ES, INTRAmatic 31 E, EXPERTmatic LUX E25 L, EXPERTmatic E25 C, SURGmatic S201 XL, SURGmatic S201 XC, INTRA Motor 181 M, EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 LN, SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C, SMARTtorque Mini LUX S615 L, SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C, SMARTtorque S608 C.

Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso

Conservar en lugar fresco y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Bioingeniero Bajinay, Sergio Alfredo – M.P. Bs. As. N° 55069

Autorizado por la ANMAT PM-2237-4

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

3.2- INDICACIONES GENERALES – DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Modelo: **INTRAMatic 10 ES**

Descripción del producto



Pieza de mano INTRAMatic 10 ES (N.º de material 1.003.1111)

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

- sólo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: retirada de material cariado, preparación de cavidades, retirada de empastes, tratamiento de superficies y alisado de superficies dentales y de restauraciones.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

Datos técnicos

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Distintivo	1 anillo azul
Transmisión	1 : 1
N.º de revoluciones máximo	máx. 40.000 rpm

Pueden utilizarse fresas o limas de pieza de mano.

Tras la modificación pueden utilizarse fresas o limas de pieza de mano cortas.

Concepto

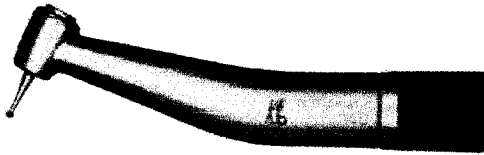
Concepto Dental S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO

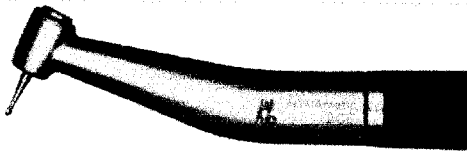
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E y INTRAmatic 31 E

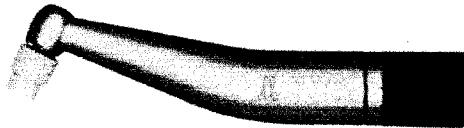
Descripción del producto



Contra-ángulo INTRAmatic 14 E (N.º de material 1.003.1108)



Contra-ángulo INTRAmatic 20 E (N.º de material 1.003.1107)



Contra-ángulo INTRAmatic Prophy 31 E (N.º de material 1.003.6976)

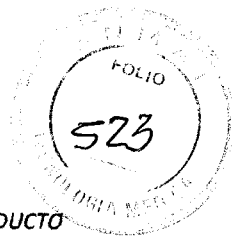
Fin previsto - Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario

- solo sirve para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El contra-ángulo INTRAmatic 14 E y 20 E está indicado para las siguientes aplicaciones: retirada de material cariado, preparación de cavidades, retirada de empastes, tratamiento de superficies y alisado de superficies dentales y de restauraciones. El contra-ángulo INTRAmatic Prophy 31 E puede utilizarse junto con una herramienta de pulido como ayuda en el tratamiento de las periodontopatías, mediante pulido rotativo.
- es un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

6548



Concepto

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos 14 E

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Distintivo	1 anillo verde
Transmisión	4 : 1

Nota

Utilizar el producto con giro a derecha.

Con sujeción por botón.

Pueden utilizarse fresas o limas cortas de pieza de mano.

El contra-ángulo se puede utilizar con el motor INTRA 181K.

Datos técnicos 20 E

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 rpm
Distintivo	1 anillo azul
Transmisión	1 : 1
N.º de revoluciones máximo	máx. 40.000 rpm

Nota

Utilizar el producto con giro a derecha.

Con sujeción por botón.

Pueden utilizarse fresas o limas cortas de pieza de mano.

El contra-ángulo se puede utilizar con el motor INTRA 181K.

Datos técnicos 31 E

Velocidad de accionamiento	máx. 10.000 min ⁻¹
Distintivo	1 anillo verde
Transmisión	4 : 1

Nota

Utilizar el producto con giro a derecha.

Pueden utilizarse gomas y cepillos de pulido

El contra-ángulo se puede utilizar con el motor INTRA 181K.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJMAY
BIOINGENIERO
C.S. As. 65069

Concepto

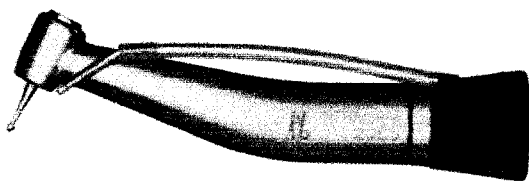
CONCEPTO S.R.L. - AV. LAS BELLAS 1000 - BUENOS AIRES

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelo: **INTRAmatic 20 ES**

Descripción del producto



Contra-ángulo INTRAmatic 20 ES (N.º de material 1.003.4830)

Datos técnicos

Velocidad de accionamiento máx. 40.000 rpm

Distintivo 1 anillo azul

Transmisión 1 : 1

N.º de revoluciones máximo máx. 40.000 rpm

Con sujeción por botón

Pueden utilizarse fresas o limas de pieza de mano cortas.

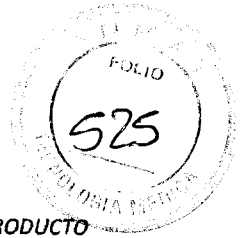
El contra-ángulo puede utilizarse en todos los motores INTRAmatic (LUX) y en motores con conexión según ISO 3964/DIN 13940.

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Este producto sanitario es:

- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: eliminación de material cariado, preparación de cavidades, extracción de empastes, procesamiento, pulido y alisado de superficies dentales y de restauración.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

8546



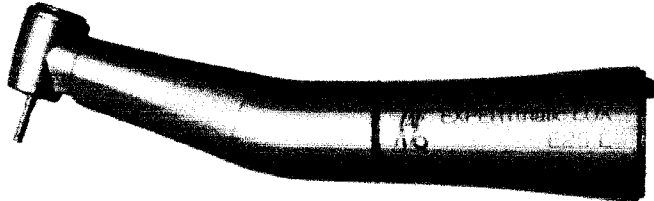
Concepto

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: **EXPERTmatic LUX E25 L y EXPERTmatic E25 C**

Descripción del producto



Contra-ángulo EXPERTmatic LUX E25 L (N.º de material 1.007.5550)



Contra-ángulo EXPERTmatic E25 C
(N.º de material 1.007.5551)

Fin previsto - Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: retirada de material cariado, preparación de cavidades y coronas, retirada de empastes, tratamiento de superficies y alisado de superficies dentales y de restauraciones.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55269

6546



Concepto

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos

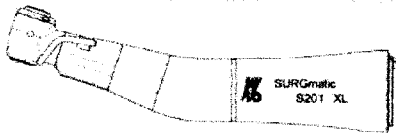
Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 min ⁻¹
Transmisión del número de revoluciones	1 : 5
Distintivo	1 anillo rojo
Sujeción por botón	Ø 1,6 mm

Se pueden utilizar fresas o limas según ISO 1797-1 tipo 3.

El contra-ángulo puede utilizarse en todos los motores INTRAmatic y en motores con conexión según la norma ISO 3964/DIN 13940.

Modelos: SURGmatic S201 XL y SURGmatic S201 XC

Descripción del producto



SURGmatic S201 XL (N.º de material 1.010.2332)



SURGmatic S201 XC (N.º de material 1.010.2333)

Fin previsto - Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está concebido para las siguientes aplicaciones: cirugía, por ejemplo, en la colocación de un implante, así como casos de aumento de hueso, elevación del seno, extracción de dientes, implantología, así como la cirugía bucal y maxilofacial.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIMAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 52069

654



Concepto

Instrumental rotatorio dental

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos S201 XL / S201 XC

Velocidad de accionamiento	máx. 40.000 min ⁻¹
Distintivo	1 anillo verde
Transmisión del número de revoluciones	20 : 1

Con sujeción por botón.

Se pueden utilizar fresas o limas con refrigeración interior o herramientas quirúrgicas con una extensión hexagonal en la zona del vástago. Sistema de refrigeración interno (según Kirschner y Meyer) y conexión externa para refrigerantes.

El contra-ángulo puede utilizarse en todos los motores INTRAmatic (LUX) y en motores con conexión según ISO 3964/DIN 13940.

Modelo: INTRA Motor 181 M

Descripción del producto



INTRAmatic 181 M (N.º de material 0.535.5250)

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

El motor:

- es un motor de aire para el funcionamiento/accionamiento de una pieza de mano o de un contra-ángulo odontológico
- sólo está indicado para el tratamiento dental en el área de la odontología; no se permiten ni su uso para otros fines, ni la modificación del producto, ya que puede resultar peligroso
- es un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

65416



Concepto

Instrumental Rotatorio

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos

Velocidad de accionamiento	De 5.000 a 20.000 min ⁻¹
Presión motriz	de 2,2 a 2,7 bar (de 32 a 39 psi)
Consumo de aire	hasta 60 NI/min
Reposo	2,3 Ncm a 2,2 bar (32 psi)

El motor INTRAmatic L puede utilizarse con los acoplamientos MULTIflex (sin luz).

Con acoplamiento INTRAmatic 2.

Se pueden enchufar todas las piezas de mano y contra-ángulos con la conexión ISO 3964 INTRAmatic.

Requisitos para el aire

Calidad del aire según ISO 7494-2	seco, sin aceite, libre de suciedad, sin contaminación
Filtro de aire de obra	<20 µm

Requisitos para el agua

Calidad del agua según ISO 7494-2	Agua potable
Valor pH	7,2 - 7,8
Filtro de agua de obra	<80 µm

E

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

6546

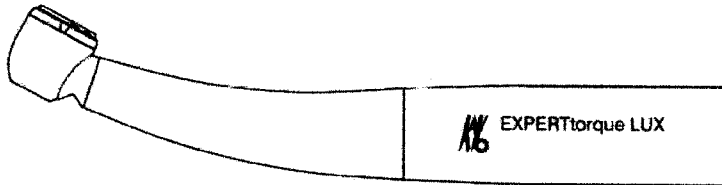


Concepto

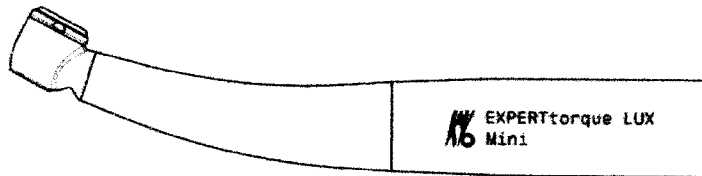
REGISTRO DE PRODUCTO
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM y EXPERTtorque Mini LUX E677 LN

Descripción del producto



- EXPERTtorque LUX E680 L N.º de material 1.006.8700
- EXPERTtorque E680 C N.º de material 1.006.9000
- EXPERTtorque LUX E680 LN N.º de material 1.006.4700
- EXPERTtorque LUX E680 LM N.º de material 1.006.4300
- EXPERTtorque LUX E680 LS N.º de material 1.006.4600



- EXPERTtorque Mini LUX E677 L N.º de material 1.007.3600
- EXPERTtorque Mini LUX E677 LN N.º de material 1.006.0100
- EXPERTtorque Mini LUX E677 LM N.º de material 1.006.3800

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: retirada de material cariado, preparación de cavidades y coronas, retirada de empastes, tratamiento de superficies y alisado de superficies dentales y de restauraciones.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

6546



Concepto

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos

	KaVo MULTiflex	NSK PTL- -CL-LED3	Morita Alpha Conne- ction	Sirona R/F
Presión motriz (bar)	2,1 - 3,5	2,0 - 3,0	3,5 - 3,7	2,6 - 3,0
Presión motriz recomendado (bar)	> 2,8	2,5	3,6	2,7
Presión de aire de re- torno (bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,3	< 0,3
Presión del agua de spray (bar)	0,8 - 2,0	0,8 - 2,0	0,5 - 2,0	0,8 - 2,2
Presión de aire de spray (bar)	1,0 - 2,5	1,0 - 2,5	-	0,8 - 2,9

	KaVo MULTiflex	NSK PTL- -CL-LED3	Morita Alpha Conne- ction	Sirona R/F
Consumo de aire (NI/ min)	39 - 51			
Número de revolucio- nes en vacío (min ⁻¹) EXPERTorque / EX- PERTorque Mini	340.000 - 420.000 / 400.000- 480.000			
Fuerza de presión re- comendada (N)	2 - 3			

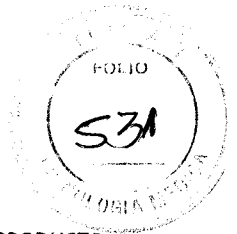
E

Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02 - INSTRUCCIONES DE USO

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

6546



Concepto

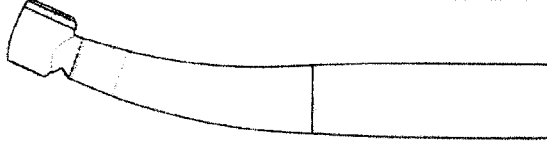
CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO

REGISTRO DE PRODUCTO

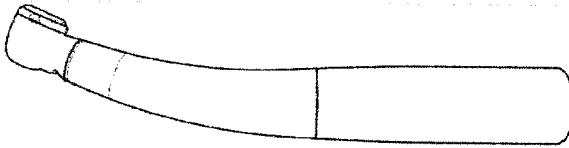
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C y SMARTtorque Mini LUX S615 L

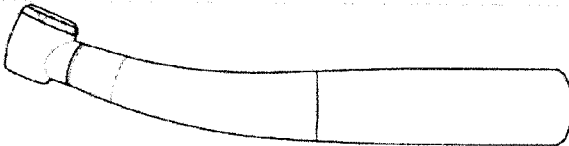
Descripción del producto



SMARTtorque LUX S619 L (N.º de material 1.008.1641)



SMARTtorque Mini LUX S615 L (N.º de material 1.008.1643)



SMARTtorque S619 C (N.º de material 1.008.1642)

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario es:

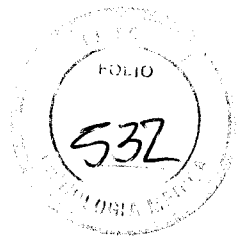
- solo para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que pueden resultar peligrosos. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: retirada de material cariado, preparación de cavidades y coronas, retirada de empastes, tratamiento de superficies y alisado de superficies dentales y de restauraciones.
- un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

E-

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAT
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

6546



Concepto

Instrumental rotatorio dental

REGISTRO DE PRODUCTO
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Datos técnicos

	SMARTorque LUX S619 L	SMARTorque Mini LUX S615 L	SMARTorque S619 C
Presión motriz mínima	2,1 bar (30 psi)	2,1 bar (30 psi)	2,1 bar (30 psi)
Presión motriz	de 2,1 a 4,2 bar (de 30 a 61 psi)	de 2,1 a 4,2 bar (de 30 a 61 psi)	de 2,1 a 4,2 bar (de 30 a 61 psi)
Consumo de aire	40 NI/min	39 NI/min	40 NI/min
Número de revoluciones en vacío	de 350.000 a 400.000 rpm	de 350.000 a 450.000 rpm	de 350.000 a 400.000 rpm
Potencia	> 15 W	> 12 W	> 15 W

	SMARTorque LUX S619 L	SMARTorque Mini LUX S615 L	SMARTorque S619 C
Tamaño de la cabeza	Estándar	Mini	Estándar
Presión de trabajo recomendada	de 2 a 3 N	de 2 a 3 N	de 2 a 3 N

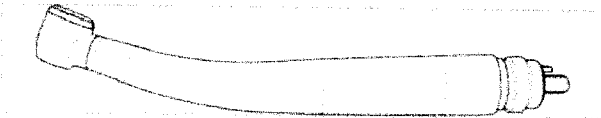
Nota

Los valores del consumo de aire, el número de revoluciones en vacío y la potencia se determinan mediante una presión motriz de 2,8 bares (40 psi).

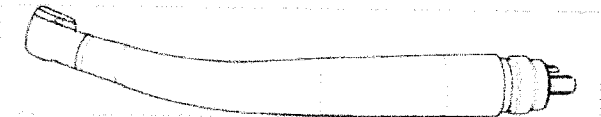
Puede utilizarse con todos los acoplamientos MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.

Modelos: SMARTorque S609 C, SMARTorque Mini S605 C y SMARTorque S608 C

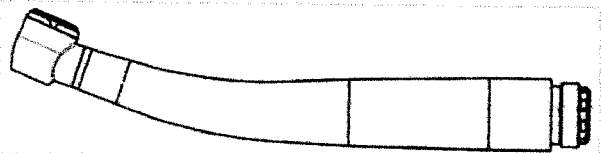
Descripción del producto



SMARTorque S609 C (N.º de mat. 1.008.1644)



SMARTorque Mini S605 C (N.º de mat. 1.008.1645)



SMARTorque S608 C (N.º de mat. 3.001.8560)



Concepto

Instrumental rotatorio dental

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Fin previsto – Uso conforme a las disposiciones

Objetivo:

Este producto sanitario

- sólo sirve para el tratamiento dental en el área de la odontología. No se permiten ni su uso para otros fines ni la realización de modificaciones en el producto, ya que puede resultar peligroso. El producto sanitario está indicado para las siguientes aplicaciones: eliminación de material cariado, preparación de cavidades o de coronas, extracción de empastes, procesamiento de superficies dentales y de restauración.
- es un producto sanitario que cumple con las normativas nacionales legales correspondientes.

Según estas prescripciones es la obligación del usuario:

- Utilizar sólo instrumentos de trabajo no defectuosos
- Prestar atención al fin de uso correcto
- Protegerse a sí mismo, a los pacientes y a terceros de los peligros.
- Evitar una contaminación debida al producto

Datos técnicos

	S609 C	S605 C	S608 C
Consumo de agua	> 50 ml/min*		
Número de revoluciones en vacío	de 350.000 a 400.000 rpm	de 350.000 a 450.000 rpm	de 350.000 a 400.000 rpm

	S609 C	S605 C	S608 C
Potencia/par de giro	> 16 W (0,14 Ncm)	> 13 W (0,12 Ncm)	> 16 W (0,14 Ncm)
Tamaño de la cabeza	Estándar	Mini	Estándar
Presión de trabajo recomendada	de 2 a 3 N		
Presión motriz mínima	2,1 bar (30 psi)		
Presión motriz	de 2,1 a 4,2 bar (de 30 a 61 psi)	de 2,1 a 4,2 bar (de 30 a 61 psi)	de 2,1 a 2,3 bar (de 30 a 33 psi)
Presión motriz recomendada	2,1 bar (30 psi)		

13546



Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

	S609 C	S605 C	S608 C
Presión de agua recomendada	de 0,8 a 1,0 bar (de 12 a 15 psi)		
Consumo de aire	42 NI/min	41 NI/min	45 ±5 NI/min

*Consumo sólo con agua

Nota

Los valores del consumo de aire, el número de revoluciones en vacío y la potencia se determinan mediante una presión motriz de 2,8 bares (40 psi).

SMARTtorque S609 C y SMARTtorque Mini S605 C:

Se puede conectar a cualquier conexión normalizada de 4 orificios Mid-west.

SMARTtorque S608 C:

Se puede conectar a cualquier conexión normalizada de 2 orificios Borden.

3.3 - INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

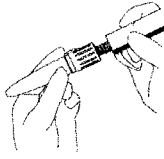
Modelo: INTRAmatic 10 ES

Manejo Encaje del producto sanitario

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento compruebe, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Conexión con el motor de accionamiento Pieza de mano bloqueada</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ponga la pieza de mano en servicio únicamente con una pinza de sujeción cerrada.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Extracción y colocación de la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento. Deterioro del tope de arrastre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No extraiga ni coloque la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento.

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE



- ▶ Coloque el producto sanitario en el acoplamiento del motor y encájelo.
- ▶ Compruebe tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

5.2 Extracción del producto sanitario

- ▶ Desencajar el producto sanitario del acoplamiento del motor girando suavemente y extraer en dirección axial.

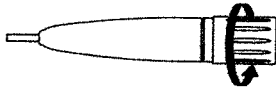
Uso de la fresa de la pieza de mano o del contra-ángulo

Nota

Utilice únicamente fresa de la pieza de mano o del contra-ángulo que se correspondan con las normas ISO 1797-1 tipo 1 y tipo 2 que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: 2,334 a 2,350 mm
- con tope de broca:
 - Longitud saliente del vástago al menos 12 mm
 - Longitud saliente del vástago máx. 22 mm
- sin tope de broca:
 - Longitud saliente del vástago al menos 30 mm
 - Longitud saliente del vástago máx. 44,5 mm

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedales.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedales para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Sujetar la funda de agarre, girar el manguito cónico en la dirección de la flecha hasta el tope e insertar la fresa o la lima de la pieza de mano en la pinza de sujeción.
- ▶ Volver a girar el manguito cónico hasta la posición inicial.
- ▶ Tirar de la fresa o la lima para confirmar que está firmemente fijada.

Retirada de la fresa de la pieza de mano o del contra-ángulo

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Heridas por cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No tocar las fresas o las limas en rotación. ▶ Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la fresa/lima del contra-ángulo antes de posarlo sobre cualquier superficie.

- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, girar el manguito cónico en la dirección de la flecha hasta el tope y retirar la fresa o la lima.
- ▶ Volver a girar el manguito cónico hasta la posición inicial.

Modificación de la fresa del contra-ángulo



Nota

Si utiliza fresas de contra-ángulo es preciso modificar la pieza de mano.

- ▶ Abrir la pinza de sujeción de la pieza de mano.
- ▶ Colocar el tope de broca adjunto en la pieza de sujeción.
- ▶ Presionar la fresa para contra-ángulo, cerrar el anillo tensor y comprobar el firme asiento.
- ▶ Para retirar los topes de la broca utilizar el gancho adjunto.

Modelos: **INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E y INTRAmatic 31 E**


Manejo Encaje del producto sanitario

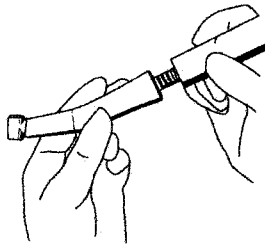
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento compruebe, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

Sergio A. BARRAGAN
SERGIO A. BARRAGAN 18/67
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

[Handwritten signature]

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Extracción y colocación de la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento. Deterioro del tope de arrastre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No extraiga ni coloque la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento.



- ▶ Colocar y encajar el producto sanitario sobre el acoplamiento del motor.
- ▶ Antes de cada tratamiento, tirar del producto sanitario para comprobar que está correctamente encajado en el acoplamiento del motor.

Extracción del producto sanitario


- ▶ Extraer el producto sanitario del acoplamiento del motor en dirección axial.


Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante en E 14 / E 20

Nota

Utilice únicamente fresas de metal duro o brocas de diamante que cumplan la norma ISO 1797-1 tipo 1, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: 2,334 a 2,35 mm
- Longitud total: máx. 22 mm

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.

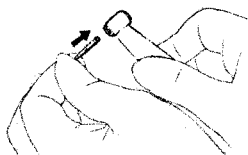
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
INGENIERO
M.P. Bs. As. 85069

(Handwritten signature)

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <p>▶ Utilice guantes o dedos.</p>

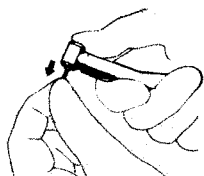
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <p>▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedos para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.</p>



- ▶ Introduzca la fresa o la lima en el segmento del piñón de cabeza con suaves movimientos giratorios y presione hasta el tope.
- ▶ Tire de la herramienta para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante del E 14 / E 20

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <p>▶ No toque las fresas o las limas que estén girando. ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.</p>



- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apriete fuertemente el botón con el pulgar y extraiga simultáneamente la fresa o la lima.

Colocación de las copas de goma y los cepillos de pulido en E 31

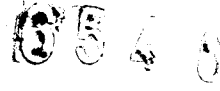


Nota

Utilizar únicamente copas de goma y cepillos pulidores según la norma DIN EN ISO 13295.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
P.E. As. 55069



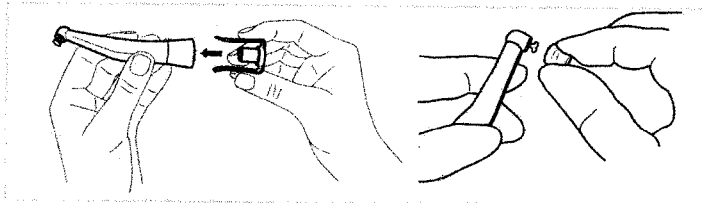
INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Uso de piezas insertadas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la pieza de inserción conforme a las disposiciones.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesiones físicas por el uso de aire comprimido Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedos.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro para el paciente. Una pieza medio suelta puede provocar heridas.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirar de la pieza para confirmar que esté firmemente fijada.

- ▶ Bloquear el tope de arrastre con el soporte.



- ▶ Enroscar o deslizar la pieza de inserción deseada en la cabeza.
- ▶ Extraer el soporte.
- ▶ Comprobar que la pieza de inserción se asienta firmemente.

Extracción de las copas de goma o los cepillos de pulido del E 31

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por pieza de inserción en rotación. Heridas por cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ¡No tocar la pieza de inserción en rotación! ▶ Extraer la pieza de inserción del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones al posarla.


- ▶ Con el aparato parado, desenrosque o extraiga la pieza de inserción.


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

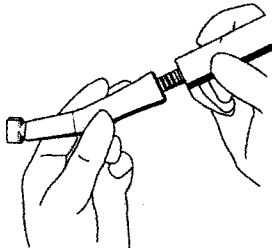
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 85069

Modelo: INTRAmatic 20 ES

Manejo Encaje del producto sanitario

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Extracción y colocación de la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento. Deterioro del tope de arrastre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No extraer ni colocar la pieza de mano durante la rotación del motor de accionamiento.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Daños en el producto sanitario. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento comprobar, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.



- ▶ Colocar y encajar el producto sanitario en el acoplamiento del motor (LUX).
- ▶ Antes de cada tratamiento, tirar del producto sanitario para comprobar que está correctamente encajado en el acoplamiento del motor.

Extracción del producto sanitario

- ▶ Extraer el producto sanitario del acoplamiento del motor (LUX) en dirección axial.

Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante







Nota

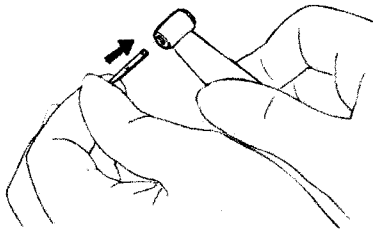
Utilizar únicamente fresas de metal duro o de diamante que cumplan las normas ISO 1797-1 tipo 1, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: de 2,334 a 2,35 mm
- Longitud total: máx. 22 mm

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

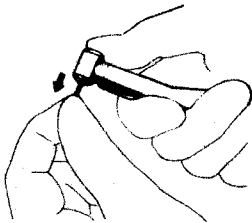
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Uso de fresas o limas no permitidas Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tener en cuenta las instrucciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilizar únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No usar nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Peligro de lesión por fresas o limas Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizar guantes o dediles.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, comprobar si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilizar guantes o dediles para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Introducir la fresa o la lima en el segmento del piñón de cabeza con suaves movimientos giratorios y presionar hasta el tope.
- ▶ Tirar de la herramienta para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante


	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Peligro por fresas o limas en movimiento Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No tocar las fresas o limas en movimiento. ▶ No accionar nunca el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Debe evitarse cualquier contacto entre el tejido blando y la cabeza/punta, puesto que puede provocar un calentamiento y quemaduras. ▶ Extraer la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.





- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apretar fuertemente el botón con el pulgar y extraer simultáneamente la fresa o la lima.

Modelos: **EXPERTmatic LUX E25 L y EXPERTmatic E25 C**

Manejo Encaje del producto sanitario

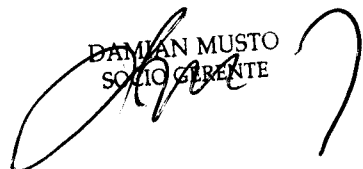
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento comprobar, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.

	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Extracción y colocación del contra-ángulo durante la rotación del motor de accionamiento. Deterioro del tope de arrastre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ¡No colocar ni quitar el contra-ángulo durante la rotación del motor de accionamiento!

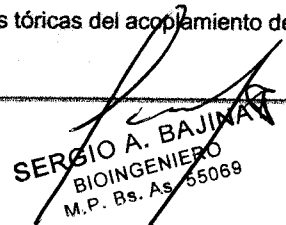
	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Daños Si se acciona el interruptor de pedal durante el encaje y la extracción del producto sanitario, pueden producirse daños en este último y en el acoplamiento del motor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No encaje ni extraiga el producto sanitario con el interruptor de pedal accionado.

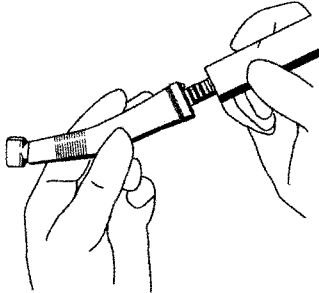
- ▶ Humedecer ligeramente las juntas tóricas del acoplamiento del motor con KaVo Spray.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE



SERGIO A. BAJINAT
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 65069



► Colocar el producto sanitario en el acoplamiento del motor y girarlo hasta que la muesca encaje de forma audible.

► Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

Extracción del producto sanitario

► Desencajar el producto sanitario del acoplamiento del motor girando suavemente y extraer en dirección axial.

Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante



Nota


Utilizar únicamente fresas de metal duro o limas de diamante que cumplan las normas ISO 1797-1 tipo 3, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:


- Diámetro de vástago: 1,59 a 1,60 mm
- Longitud total: máx. 25 mm
- Longitud saliente del vástago: 11 mm mín.
- Diámetro de corte: 2 mm máx.

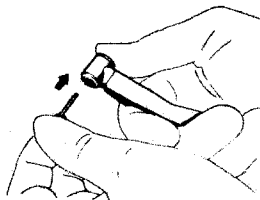
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ► Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIÑAN
INGENIERO
M.P. Bs. As. 55069


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedales.

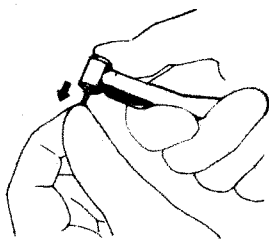
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedales para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Apretar fuertemente el botón con el pulgar y, simultáneamente, introducir la fresa o la lima hasta el tope.
- ▶ Tirar de la fresa o la lima para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No toque las fresas o las limas que estén girando. ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.



- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apriete fuertemente el botón con el pulgar y extraiga simultáneamente la fresa o la lima.


DAMIAN MUSTO
DAMIAN MUSTO
 SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
SERGIO A. BAJINAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Bs. As. 55069

(Handwritten signature)

Modelos: SURGmatic S201 XL y SURGmatic S201 XC


Manejo Colocar la cabeza

	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>El contra-ángulo SURGmatic S201 XL / XC está formado por un elemento inferior y una cabeza. No se permite una combinación con otras cabezas / elementos inferiores.</p>



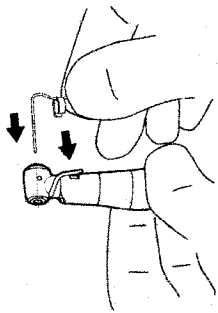
Nota

En el contra-ángulo SURGmatic S201 XL / XC, la cabeza sólo debería separarse del elemento inferior para la preparación.

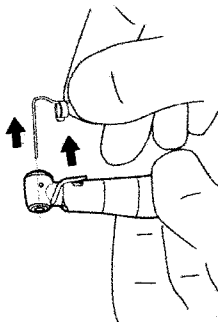
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si la cabeza no está correctamente encajada puede soltarse durante el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No colocar ni quitar la cabeza cuando esté en rotación. Antes de cada tratamiento, compruebe si la cabeza está bien encajada y si el anillo de sujeción está bien apretado.



- ▶ Girar el anillo de sujeción en la dirección de la flecha hasta el tope y sujetarlo.
- ▶ Introducir la cabeza hasta el tope. Asegurar el correcto encaje de los salientes de fijación.



- ▶ Girar el anillo de sujeción en el sentido de la flecha (-> close) y apretarlo.
- ▶ Colocar el clip del spray.
- ▶ Comprobar la colocación correcta del clip del spray.



Extraer la cabeza


- ▶ Retirar el clip del spray.
- ▶ Girar el anillo de sujeción en la dirección de la flecha hasta el tope y sujetarlo.


DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAX
BIOINGENIERO
n.º Bs. As. 55069

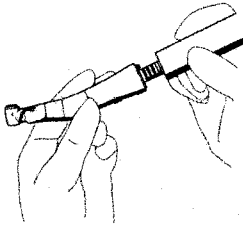
- ▶ Retirar el producto sanitario.
- ▶ Soltar el anillo de sujeción.

Colocar el contra-ángulo en el acoplamiento del motor

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento del motor y caer al suelo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento comprobar, tirando con cuidado, si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento del motor.

	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Extracción y colocación del contra-ángulo durante la rotación del motor de accionamiento. Deterioro del tope de arrastre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No extraiga ni coloque nunca el contra-ángulo durante la rotación del motor de accionamiento.

- ▶ Humedecer ligeramente las juntas tóricas del acoplamiento del motor con KaVo Spray.



- ▶ Colocar el producto sanitario en el acoplamiento del motor y girarlo hasta que la muesca encaje de forma audible.
- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

Extraer el contra-ángulo del acoplamiento del motor

- ▶ Desencajar el producto sanitario del acoplamiento del motor girando suavemente y extraer en dirección axial.

Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante

Nota

Utilice únicamente fresas de metal duro o brocas de diamante que cumplan la norma EN ISO 1797-1 tipo 1, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: de 2,334 hasta 2,35 mm
- Longitud total: máx. 45 mm
- Diámetro de corte: 10 mm máx.





Gracias al uso de instrumentos quirúrgicos con hexágono en combinación con herramientas, que disponen de una extensión hexagonal en la zona del vástago, se pueden evitar deformaciones en el mango de la herramienta.

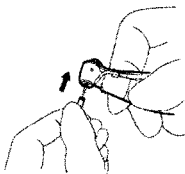
Con ello se puede evitar un agarrotamiento o extracción dificultosa de la herramienta.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069


[Signature]

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedos.
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedos para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Introducir la fresa o la lima en el segmento del piñón de la cabeza mediante un movimiento giratorio suave y presionar hasta el tope. Accionar el botón pulsador si fuera necesario.
- ▶ Tirar de la herramienta para confirmar que está firmemente fijada.

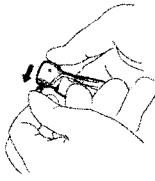
Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No toque las fresas o las limas que estén girando. ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.
---	---

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069





- Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apretar fuertemente el botón con el pulgar y extraer simultáneamente la fresa o la lima.

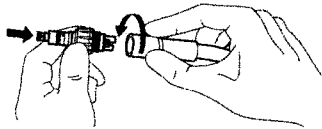
Modelo: INTRA Motor 181 M

Manejo



Nota

Al inicio de cada día de trabajo los sistemas de conducción de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos (sin los instrumentos de transmisión colocados) y, si fuera necesario en caso de riesgo de contaminación por retroceso/retrosucción, también debería realizarse después de cada paciente un proceso de enjuague de 20-30 segundos.



Montaje del acoplamiento MULTiflex

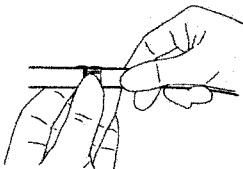
- Enroscar el acoplamiento MULTiflex al tubo del motor y apretar con la llave.

Nota

El fabricante debe indicar los detalles de conexión de la manguera.

Regular el agua de spray

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Sobrecalentamiento del producto sanitario y daños en el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray, con el anillo de spray abierto del todo, a aprox. 80 cm³/min. ► Tener en cuenta los valores de ajuste del fabricante del aparato.

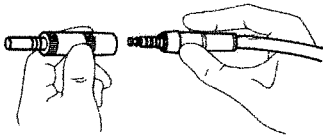
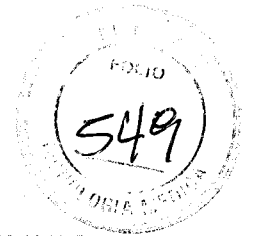


- Girar el anillo de spray en el acoplamiento MULTiflex para regular la cantidad de agua.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJNAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

6546



Encajar el motor

- ▶ Encajar el motor en el acoplamiento MULTiflex y presionar hacia atrás hasta que el motor encaje de forma audible.

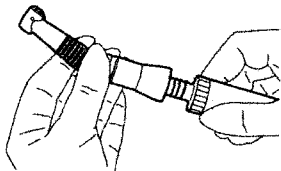
Extraer el motor

- ▶ Sujetar firmemente el acoplamiento al tubo del motor y tirar del motor hacia delante girando ligeramente.

Colocar los instrumentos en el motor de propulsión

Se pueden enchufar todas las piezas de mano y contra-ángulos con la conexión ISO 3964 IN-TRAmatic.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>El instrumento se enchufa y desenchufa por rotación. Puede provocar daños.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No colocar ni extraer los instrumentos durante la rotación. ▶ Utilizar únicamente piezas de mano que presenten un funcionamiento seguro.



- ▶ Colocar el instrumento KaVo en el motor hasta que encaje.
- ▶ Comprobar tirando que el instrumento esté bien encajado en el motor.

Extraer los instrumentos del motor de propulsión



- ▶ Extraer el instrumento del motor girándolo ligeramente en dirección axial.

Regular el número de revoluciones y modificar el sentido de giro

- ▶ Girar el manguito de conmutación para regular gradualmente desde la parada ② con sentido de giro a izquierdas ① o a derechas ③ hasta el número máximo de revoluciones.

Modelos: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM y EXPERTtorque Mini LUX E677 LN

Manejo

Nota



Al inicio de cada día de trabajo los sistemas de conducción de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos (sin los instrumentos de transmisión colocados) y, si fuera necesario en caso de riesgo de contaminación por retroceso/retroacción, también debería realizarse después de cada paciente un proceso de enjuague de 20-30 segundos.

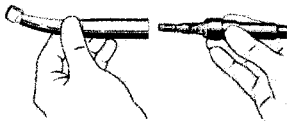
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Colocar el producto sanitario

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento durante el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento comprobar tirando si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Daños por un acoplamiento inexacto. Un acoplamiento inexacto (especialmente durante el tiempo de luminiscencia residual) puede destruir la lámpara de alta presión o el LED de un acoplamiento o reducir su vida útil.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar tirando que la turbina encaje bien en el acoplamiento.



- ▶ Encajar el producto sanitario exactamente en el acoplamiento y presionar hasta que encaje de forma audible.
- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

Extracción del producto sanitario

- ▶ Sujetar el acoplamiento firmemente y tirar del producto sanitario girando suavemente.


Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante


Nota





Utilizar únicamente fresas de metal duro o limas de diamante que sean conforme a la norma ISO 1797-1 tipo 3, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

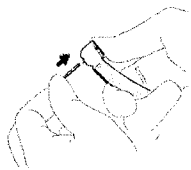
- Diámetro de vástago: de 1,59 hasta 1,60 mm
- Longitud total EXPERTtorque: máx. 25 mm
- Longitud total EXPERTtorque Mini: máx. 19 mm
- Longitud saliente del vástago EXPERTtorque: min. 11 mm
- Longitud saliente del vástago EXPERTtorque Mini: min. 9 mm
- Diámetro de corte: máx. 2 mm

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedos.

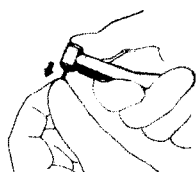
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedos para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Apriete fuertemente el botón con el pulgar e introduzca a la vez la fresa o la lima hasta el tope.
- ▶ Tire de la fresa o la lima para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No toque las fresas o las limas que estén girando. ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.



- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apriete fuertemente el botón con el pulgar y extraiga simultáneamente la fresa o la lima.

Modelos: SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C y SMARTtorque Mini LUX S615 L

Manejo

Nota



Al inicio de cada día de trabajo los sistemas de conducción de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos (sin los instrumentos de transmisión colocados) y, si fuera necesario en caso de riesgo de contaminación por retroceso/retro succión, también debería realizarse después de cada paciente un proceso de enjuague de 20-30 segundos.

Conectar el producto sanitario

	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Daños por un acoplamiento inexacto Un acoplamiento inexacto, especialmente durante el tiempo de luminiscencia residual, puede destruir la lámpara de alta presión o el LED de un acoplamiento MULTiflex LUX / MULTiflex LED o reducir su vida útil.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar tirando que la turbina encaje bien en el acoplamiento.

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento. Si el producto sanitario no está correctamente encajado, puede soltarse del acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED durante el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada tratamiento comprobar tirando si el producto sanitario está bien encajado en el acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED.



- ▶ Insertar el producto médico de forma exacta en el acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED e introducirlo hasta que se oiga que encaja.

- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en el acoplamiento.

Extracción del producto sanitario

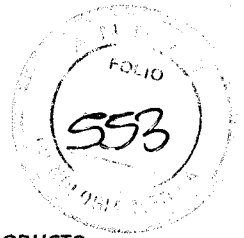
- ▶ Sujetar el acoplamiento firmemente y tirar del producto sanitario girando suavemente.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
C. N. N. S. As. 55069

(Handwritten signature)

5546



Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante



Nota

Utilizar únicamente fresas de metal duro o limas de diamante que cumplan las normas ISO 1797-1 tipo 3, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: 1,59 a 1,60 mm
- Longitud total SMARTtorque LUX S619 L y SMARTtorque S619 C: máx. 25 mm
- Longitud total SMARTtorque Mini LUX S615 L: máx. 21 mm
- Longitud saliente del vástago SMARTtorque LUX S619 L y SMARTtorque S619 C: 11 mm mín.
- Longitud saliente del vástago SMARTtorque Mini LUX S615 L: 9 mm mín.
- Diámetro de corte: 2 mm máx.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Utilización de fresas y limas no permitidas. Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones. ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Lesiones por uso de fresas o limas gastadas. Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro de lesión debido a las fresas o las limas. Infecciones o cortes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilice guantes o dedos.
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por sistema de sujeción defectuoso. La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedos para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAT
BIOINGENIERO
A.D. Rs. As. 50069

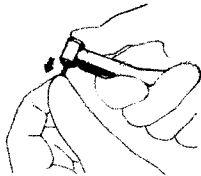
[Handwritten signature]



- ▶ Apriete fuertemente el botón con el pulgar e introduzca a la vez la fresa o la lima hasta el tope.
- ▶ Tire de la fresa o la lima para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No toque las fresas o las limas que estén girando. ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento. ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.



- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apriete fuertemente el botón con el pulgar y extraiga simultáneamente la fresa o la lima.

Modelos: SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C, SMARTtorque S608 C

Manejo



Nota

Al inicio de cada día de trabajo los sistemas de conducción de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos (sin los instrumentos de transmisión colocados) y, si fuera necesario en caso de riesgo de contaminación por retroceso/retrosucción, también debería realizarse después de cada paciente un proceso de enjuague de 20-30 segundos.

Conectar el producto sanitario

⚠ ADVERTENCIA



Desprendimiento del producto sanitario durante el tratamiento.

Si el producto sanitario no está bien conectado, puede soltarse de la manguera durante el tratamiento.

- ▶ Antes de cada tratamiento comprobar tirando si el producto sanitario está bien conectado a la manguera.





- ▶ Conectar a la manguera la pieza de conexión del producto sanitario en el sentido de las agujas del reloj.
- ▶ Comprobar tirando que el producto sanitario encaje bien en la manguera.



Nota

La cantidad de agua puede regularse mediante el acoplamiento o la unidad de tratamiento.

Extracción del producto sanitario

- ▶ Desmontar de la manguera las conexiones del producto sanitario en sentido contrario a las agujas del reloj.



Colocación de la herramienta de fresado o de la lima de diamante

Nota

Utilizar únicamente fresas de metal duro o limas de diamante que sean conforme a la norma ISO 1797-1 tipo 3, que sean de acero o metal duro y que cumplan los criterios siguientes:

- Diámetro de vástago: de 1,59 hasta 1,60 mm
- Diámetro de corte: 2 mm máx.

SMARTtorque S608 C y SMARTtorque S609 C:

- Longitud total: máx. 25 mm
- longitud saliente del vástago 11 mm mín.

SMARTtorque Mini S605 C:

- h- Longitud total: máx. 21 mm
- longitud saliente del vástago 9 mm mín.

⚠ ADVERTENCIA

Utilización de fresas y limas no permitidas.

Lesiones del paciente o daños en el producto sanitario.

- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones de uso y el uso de la fresa o la lima conforme a las disposiciones.
- ▶ Utilice únicamente fresas o limas que no difieran de los datos indicados.



DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
Bs. As. 55089

3578



Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO



⚠ ATENCIÓN

Lesiones por uso de fresas o limas gastadas.

Las fresas o las limas pueden desprenderse durante el tratamiento y provocar lesiones a los pacientes.

- ▶ No use nunca fresas o limas cuyos vástagos estén gastados.



⚠ ATENCIÓN

Peligro de lesión debido a las fresas o las limas.

Infecciones o cortes.

- ▶ Utilice guantes o dedos.



⚠ ATENCIÓN

Peligro por sistema de sujeción defectuoso.

La fresa o la lima pueden caerse y provocar lesiones.

- ▶ Tirando de la fresa o lima, compruebe si el sistema de sujeción funciona correctamente y si la herramienta se mantiene sujeta. Utilice guantes o dedos para la comprobación, la introducción y la extracción, puesto que de lo contrario existe riesgo de lesiones e infecciones.



- ▶ Apriete fuertemente el botón con el pulgar e introduzca a la vez la fresa o la lima hasta el tope.

- ▶ Tire de la fresa o la lima para confirmar que está firmemente fijada.

Extracción de la herramienta de fresado o la lima de diamante



⚠ ADVERTENCIA

Peligro debido a las fresas o las limas en rotación.

Cortes y daños del sistema de sujeción.

- ▶ No toque las fresas o las limas que estén girando.
- ▶ No accione el botón con la fresa o la lima en movimiento.
- ▶ Extraiga la fresa/lima del contra-ángulo al finalizar el tratamiento para evitar lesiones e infecciones durante la colocación.



- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, apriete fuertemente el botón con el pulgar y extraiga simultáneamente la fresa o la lima.


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE


SERGIO A. BAJINAY 38/67
BIOINGENIERO
M.P. As. As. 55069

3.4- SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO


Modelo: INTRAmatic 10 ES


Puesta en servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Eliminación apropiada del producto. Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto antes de su eliminación.</p>


Comprobación de la cantidad de agua


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Daños térmicos en la pulpa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajuste la cantidad de agua para la refrigeración de spray a al menos 50 cm³/min.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Sobrecalentamiento del producto sanitario y daños en el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0921.

Modelos: INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E y INTRAmatic 31 E

Puesta en funcionamiento y puesta fuera de servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Eliminación apropiada del producto. Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto antes de su eliminación.</p>

SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 56069

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

Modelos: INTRAmatic 20 ES

Puesta en servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Esterilizar el producto sanitario antes de la primera puesta en servicio y después de cada utilización.

Comprobación de la cantidad de agua

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Daños térmicos en la pulpa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray a al menos 50 cm³/min.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario y dañar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0931.

Modelos: EXPERTmatic LUX E25 L y EXPERTmatic E25 C

Puesta en servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilicelo en caso necesario.


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Daños por aire de refrigeración sucio y húmedo El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar fallos de funcionamiento y un desgaste prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio y no esté contaminado conforme a la norma ISO 7494-2.


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

[Handwritten signature]


Comprobación de la cantidad de agua


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Daños térmicos en la pulpa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajuste la cantidad de agua para la refrigeración de spray a al menos 50 cm³/min.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario y dañar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpie la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0921.


Modelos: SURGmatic S201 XL y SURGmatic S201 XC

Puesta en funcionamiento y puesta fuera de servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Eliminación apropiada del producto. Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto antes de su eliminación.</p>

Comprobar la cantidad de agua

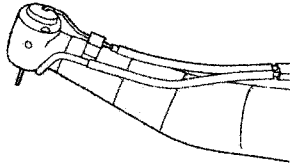
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Daños térmicos en la pulpa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajuste la cantidad de agua para la refrigeración de spray a al menos 50 cm³/min.

DAMIAN MUSTO
SODIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

(Handwritten signature)


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario y dañar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de toberas (N.º de material 0.410.0931).




- ▶ Desconecte la alimentación de aire y agua de spray de la unidad de tratamiento.
- ▶ Refrigere la fresa o lima mediante la alimentación externa y/o, si está disponible, la interna. La alimentación se puede realizar de forma individual o mediante una pieza de conexión.
- ▶ Durante las intervenciones quirúrgicas observe las disposiciones necesarias referentes a la refrigeración.
- ▶ Utilice fluido refrigerante fisiológico y estéril.
- ▶ Preste atención a que el suministro de fluido refrigerante no contenga aire.

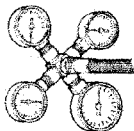
Modelo: INTRA Motor 181 M

Puesta en servicio

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.

Comprobación de la presión

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Conexión de aire comprimido en los aparatos. El aire comprimido sucio y húmedo causa un desgaste prematuro del depósito.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire comprimido sea seco, limpio y no contaminado conforme a la norma ISQ 7494-2.



- ▶ Colocar el manómetro patrón (N.º de material 0.411.8731) entre el acoplamiento MULTiflex y el motor y comprobar las presiones siguientes:
 - Presión inductora: de 2,2 a 2,7 bar (de 32 a 39 psi)
 - Aire de retroceso: < 1,1 bar (16 psi)
 - Agua: de 0,8 a 2,5 bar (de 12 a 36 psi)
 - Aire de spray: de 1,0 a 4,0 bar (de 15 a 58 psi)

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINATI
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



6546



Modelos: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM y EXPERTtorque Mini LUX E677 LN

Puesta en funcionamiento y puesta fuera de servicio

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.
	<p>⚠ ADVERTENCIA</p> <p>Eliminación apropiada del producto. Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto antes de su eliminación.</p>
	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Daños por aire de refrigeración sucio y húmedo El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar averías.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio, y no esté contaminado conforme a la norma EN ISO 7494-2.

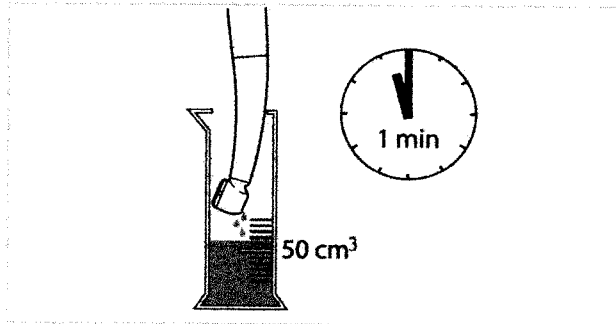
Comprobar la cantidad de agua

	<p>⚠ ATENCIÓN</p> <p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar la tobera de spray con la aguja de toberas . el producto sanitario, provocar daños térmicos en la pulpa y lesionar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray a al menos 50 cm³/min. ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0921.
--	---

DAMIAN MUSTO SOCIO GERENTE

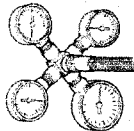
SERGIO ALBAJINAY BIINGENIERO M.P. Bs. As. 55069

Handwritten signature/initials.



Comprobar la presión

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Conexión de aire comprimido en los aparatos. El aire comprimido sucio y húmedo causa un desgaste prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire comprimido sea seco, limpio y no contaminado conforme a la norma EN ISO 7494-2.



- ▶ Colocar el manómetro de prueba (N.º de material 0.411.8731) entre el acoplamiento y el producto sanitario y comprobar las presiones siguientes:

Presión motriz, presión motriz recomendada, presión de aire de retorno, presión del agua de spray y presión de aire del spray.

El producto sanitario reduce automáticamente una presión motriz superior.

Modelos: **SMARTtorque LUX S619 L**, **SMARTtorque S619 C** y **SMARTtorque Mini LUX S615 L**

Puesta en funcionamiento y puesta fuera de servicio


	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Peligro de infección para el operario y el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Prepare adecuadamente el producto médico antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización y, en caso necesario, esterilícelo en caso necesario.

	⚠ ADVERTENCIA
	<p>Eliminación apropiada del producto. Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto antes de su eliminación.</p>

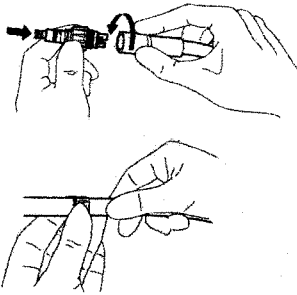
DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

[Handwritten signature]


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Daños por aire de refrigeración sucio y húmedo El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar fallos de funcionamiento y un desgaste prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio y no esté contaminado conforme a la norma ISO 7494-2.

Montaje del acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED




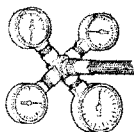
- ▶ Enroscar el acoplamiento MULTiflex LUX / MULTiflex LED a la manguera de turbinas y apretar con una llave.
- ▶ Girar el anillo de spray en el acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED para regular la cantidad de agua.

Comprobar la cantidad de agua

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario, provocar daños térmicos en la pulpa y lesionar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray, a 50 cm³/min como mínimo. ▶ Compruebe los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpie la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 1.003.8150.

Comprobar la presión

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Conexión de aire comprimido en los aparatos. El aire comprimido sucio y húmedo causa un desgaste prematuro del depósito.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Debe procurarse que el aire comprimido sea seco, limpio y no contaminado conforme a la norma ISO 7494-2.



- ▶ Colocar el manómetro patrón (N.º de material 0.411.8731) entre el acoplamiento MULTiflex (LUX) / MULTiflex LED y el producto sanitario y comprobar las presiones siguientes:
 - Presión motriz: de 2,8 bar (40 psi)
 - Aire de retroceso: < 0,5 bar (7 psi)

6548



Concepto

dental trade srl

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

- Agua: de 0,8 a 2,5 bar (de 12 a 36 psi)
- Aire de spray: de 1,0 a 4,0 bar (de 15 a 58 psi)

Comprobar las juntas tóricas

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Faltan juntas tóricas o están dañadas Averías de funcionamiento y fallo prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Asegúrese de que todas las juntas del acoplamiento están presentes y no muestran daño alguno.

Número de anillos tóricos: 5

Modelos: SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C y SMARTtorque S608 C

Puesta en funcionamiento y puesta fuera de servicio



⚠ ADVERTENCIA

Peligro por el uso de productos no estériles.

Peligro de infección para el operario y el paciente.

- ▶ Preparar adecuadamente el producto médico y los accesorios antes de la primera puesta en funcionamiento y después de cada utilización, y esterilizarlos en caso necesario.



⚠ ADVERTENCIA

Eliminación apropiada del producto.

Se ha de preparar o, en caso necesario, esterilizar el producto y los accesorios antes de su eliminación.



⚠ ATENCIÓN

Daños por aire de refrigeración sucio y húmedo

El aire de refrigeración sucio y húmedo puede provocar averías.

- ▶ Debe procurarse que el aire de refrigeración sea seco y limpio, y no esté contaminado conforme a la norma EN ISO 7494-2.

Comprobar la cantidad de agua



⚠ ATENCIÓN

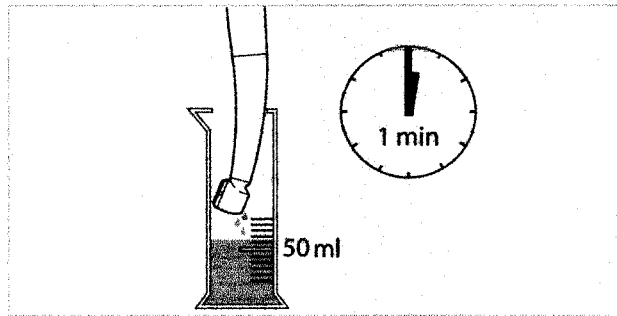
Sobrecalentamiento del diente debido a una cantidad de agua insuficiente.

Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario, provocar daños térmicos en la pulpa y lesionar el diente.

- ▶ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración de spray, a 50 cm³/min como mínimo.
- ▶ Compruebe los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpie la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de mat. 0.410.0921.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069



Comprobar la presión



⚠ ATENCIÓN

Conexión de aire comprimido en los aparatos.

El aire comprimido sucio y húmedo causa un desgaste prematuro.

- ▶ Debe procurarse que el aire comprimido sea seco, limpio y no contaminado conforme a la norma EN ISO 7494-2.

SMARTtorque S609 C y SMARTtorque Mini S605 C:



- ▶ Colocar el manómetro de prueba (N.º de mat. 0.411.8731) entre la manguera y el producto sanitario y comprobar las presiones siguientes:

⇒ Presión motriz, presión motriz recomendada, presión de aire de retorno, presión del agua de spray y presión del aire del spray.

SMARTtorque S608 C:

- ▶ Colocar el manómetro de prueba (N.º de mat. 0.411.8731) entre la manguera y el producto sanitario y comprobar las presiones siguientes:
- ⇒ Presión motriz, presión motriz recomendada y presión del agua del spray.

3.5 - RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El equipo no está destinado a ser implantado.

3.6 - RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde

3.7 - INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

El equipo viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. Estas indicaciones son indicadas por medio de símbolos en su rótulo.

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

3.8 - REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Embalaje



Nota

La bolsa de esterilización debe tener el tamaño adecuado para el instrumento de forma que el embalaje no esté en tensión.
El embalaje para el material de esterilización debe cumplir con las normas de calidad y utilización vigentes y debe ser apto para el proceso de esterilización.

- ▶ Introducir el producto sanitario individualmente en un embalaje para material de esterilización.

Esterilización

Esterilización en un esterilizador a vapor (autoclave) según EN 13060 / ISO 17665-1 (p. ej. KaVo STERiclave B 2200 / 2200 P)

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Desgaste prematuro y fallos de funcionamiento provocados por un mantenimiento y cuidado incorrectos. Vida útil del producto reducida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Antes de cada ciclo de esterilización, tratar el producto sanitario con los productos de mantenimiento de KaVo.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Corrosión por contacto debido a la humedad. Daños en el producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Extraer el producto del esterilizador a vapor inmediatamente después de la finalización del ciclo de esterilización.



Este producto sanitario KaVo es termorresistente hasta un máx. de 138 °C (280.4 °F).

De los siguientes procesos de esterilización puede elegirse el más adecuado (independientemente de la autoclave disponible):

- Autoclave con prevacío triple:
 - Al menos. 3 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F)
- Autoclave con proceso de gravitación:
 - Al menos 10 minutos a 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1.6 °F / +7.4 °F) alternativamente
 - Al menos. 60 minutos a 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1.6 °F / +7.4 °F)

- ▶ Seguir las instrucciones de uso del fabricante.


DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAKI
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55669

[Handwritten signature]

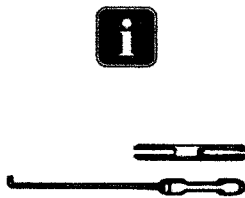
3.9 - TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Retirada de la fresa de la pieza de mano o del contra-ángulo

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Peligro debido a las fresas o las limas en rotación. Heridas por cortes y daños del sistema de sujeción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No tocar las fresas o las limas en rotación. ▶ Al finalizar el tratamiento, y para evitar lesiones e infecciones, extraer la fresa/lima del contra-ángulo antes de posarlo sobre cualquier superficie.

- ▶ Una vez que se haya detenido la fresa o la lima, girar el manguito cónico en la dirección de la flecha hasta el tope y retirar la fresa o la lima.
- ▶ Volver a girar el manguito cónico hasta la posición inicial.

Modificación de la fresa del contra-ángulo




Nota

Si utiliza fresas de contra-ángulo es preciso modificar la pieza de mano.

- ▶ Abrir la pinza de sujeción de la pieza de mano.
- ▶ Colocar el tope de broca adjunto en la pieza de sujeción.
- ▶ Presionar la fresa para contra-ángulo, cerrar el anillo tensor y comprobar el firme asiento.
- ▶ Para retirar los topes de la broca utilizar el gancho adjunto.

Métodos de preparación según la norma ISO 17664 Preparación en el lugar de empleo

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Peligro por el uso de productos no estériles. Existe riesgo de infección si se utilizan productos sanitarios contaminados.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Adoptar medidas de protección personal adecuadas.


- ▶ Eliminar inmediatamente los restos de cemento, composite o sangre.
- ▶ Preparar el producto sanitario lo antes posible tras el tratamiento.
- ▶ Retirar las fresas o las limas del producto sanitario.
- ▶ El producto sanitario debe transportarse seco para la preparación.
- ▶ No introducir en soluciones o similares.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

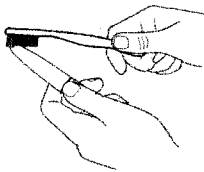
SERGIO A. BAJINATO
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

[Handwritten signature]

Limpieza

	⚠ ATENCIÓN
	Fallos de funcionamiento debidos a la limpieza en el equipo de ultrasonidos. Defectos en el producto. ▶ Limpiar únicamente en el desinfectador térmico o de forma manual.

Limpieza: Limpieza exterior manual



Accesorios necesarios:

- Agua potable 30 °C ± 5 °C (86 °F ± 10 °F)
- Cepillo, p. ej., un cepillo dental de dureza media

- ▶ Cepillar bajo agua potable corriente.

Limpieza: Limpieza exterior mecánica



KaVo recomienda desinfectadores térmicos según la norma EN ISO 15883-1, que funcionen con productos de limpieza alcalinos con un valor de pH de un máx. de 10 (p. ej. Miele G 7781 / G 7881. La validación se realizó con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher® mediclean", el producto de neutralización "neodisher® Z" y el abrillantador "neodisher® mielclear" y se refiere sólo a la compatibilidad del material con los productos de KaVo).

- ▶ Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfección que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del desinfectador térmico.
- ▶ Inmediatamente después de la desinfección/limpieza a máquina, tratar el producto sanitario con los productos y sistemas de mantenimiento ofrecidos por KaVo.

Limpieza: Limpieza interior manual

La limpieza interior manual (eliminación de residuos de proteínas) solo es posible con KaVo CLEANspray y KaVo DRYspray.

- ▶ Cubrir el producto sanitario con la bolsa Cleanpac de KaVo y encajarlo en el adaptador de mantenimiento correspondiente. Pulsar la tecla de pulverización tres veces durante 2 segundos cada una. Retirar el producto sanitario de la pieza de rociado y dejar actuar el producto de limpieza durante un minuto.

- ▶ A continuación, rociar con KaVo DRYspray de 3 a 5 segundos.

Véase también: Instrucciones de uso de KaVo CLEANsray / KaVo DRYsray.



Nota

KaVo CLEANsray y KaVo DRYsray para la limpieza interior manual solo están disponibles en los siguientes países: Alemania, Austria, Suiza, Italia, España, Portugal, Francia, Luxemburgo, Bélgica, Países Bajos, Gran Bretaña, Dinamarca, Suecia, Finlandia y Noruega.

En los demás países solo es posible realizar una limpieza interior mecánica con termodesinfectantes según la norma EN ISO 15883-1.

Limpieza: Limpieza interior mecánica



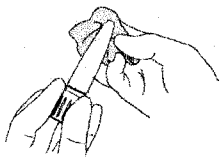
Para la limpieza interna alternativa en los desinfectadores térmicos, KaVo recomienda aparatos según la norma ISO 15883-1, que funcionen con productos de limpieza alcalinos con un valor de pH de un máximo de 10 (p. ej. Miele G 7781/G 7881. La validación se ha realizado con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher® mediclean", el producto de neutralización "neodisher® Z" y el abrillantador "neodisher® mielclear" y sólo se refiere a la compatibilidad del material con los productos de KaVo).

- ▶ Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfección que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del desinfectador térmico.
 - ▶ Para evitar perjuicios en el producto sanitario de KaVo, asegurarse de que éste esté seco por dentro y por fuera tras el fin del ciclo, y engrasarlo inmediatamente después con productos de conservación del sistema de conservación de KaVo.

Desinfección

	⚠ ATENCIÓN
	Fallos de funcionamiento por uso de baños de desinfección o desinfectantes con cloro. Defectos en el producto. ▶ Desinfectar únicamente en desinfectador térmico o sin desembalar en el autoclave o de forma manual.

Desinfección: Desinfección exterior manual



KaVo recomienda los siguientes productos en función de la compatibilidad del material. El fabricante del desinfectante debe garantizar la eficacia microbiológica del producto y demostrarla mediante un informe.

- Mikrozyd AF de la marca Schülke & Mayr (líquido o en toallitas)
- FD 322 de la marca Dürr
- CaviCide de la marca Metrex

Productos auxiliares necesarios:

- Paño para limpiar el producto sanitario.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAYA
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

- ▶ Rocíar un paño con desinfectante, frotar el producto sanitario y dejar actuar según las instrucciones del fabricante del desinfectante.



Nota

Tener en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

Desinfección: Desinfección interior manual

El fabricante del desinfectante debe comprobar la eficacia de la desinfección interna manual del producto. Para los productos KaVo sólo pueden utilizarse desinfectantes que hayan sido aprobados por KaVo en relación a la compatibilidad de materiales (p.ej. WL-cid / empresa ALPRO).

- ▶ Inmediatamente tras la desinfección, engrasar el producto sanitario KaVo con productos de lubricación del sistema de limpieza KaVo.

Desinfección: Desinfección exterior e interior mecánicas

Para la desinfección mecánica, KaVo recomienda la esterilización sin desenvolver en autoclave a 135 °C (preferiblemente clase B).

Alternativamente, la desinfección también puede realizarse en desinfectadores térmicos según la norma ISO 15883-1, que funcionen con productos de limpieza alcalinos con un valor de pH de un máximo de 10 (p.ej. Miele G 7781/G 7881. La validación se ha realizado con el programa "VARIO-TD", el producto de limpieza "neodisher® mediclean", el producto de neutralización "neodisher® Z" y el abrillantador "neodisher® mielclear" y sólo se refiere a la compatibilidad del material con los productos de KaVo).



- ▶ Los ajustes del programa y los productos de limpieza y desinfección que deben utilizarse se indican en las instrucciones de uso del desinfectador térmico (tener en cuenta que el valor del pH sea máx. 10)
- ▶ Para evitar perjuicios en el producto sanitario de KaVo, asegurarse de que éste esté seco por dentro y por fuera tras el fin del ciclo, y engrasarlo inmediatamente después con productos de conservación del sistema de conservación de KaVo.

Secado

Secado manual

- ▶ Limpiar con aire comprimido el interior y el exterior hasta secar todas las gotas de agua.

Secado mecánico

Por norma, en el desinfectador térmico el proceso de secado forma parte del programa de limpieza.



Nota

Respetar las instrucciones de uso del termodesinfectante.

Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento

	<p>⚠ ADVERTENCIA</p>
	<p>Fresa o lima afiladas en el producto sanitario. Peligro de lesiones debido a fresas o limas afiladas y/o con punta.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Extraer la fresa o la lima.

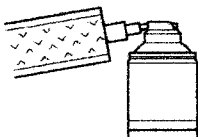
	<p>⚠ ATENCIÓN</p>
	<p>Desgaste prematuro y fallos de funcionamiento provocados por un mantenimiento y cuidado incorrectos. Vida útil del producto reducida.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Llevar a cabo un mantenimiento correcto del producto de manera periódica.



Nota

KaVo asume la garantía del funcionamiento correcto de los productos KaVo sólo si se utilizan los productos de mantenimiento detallados en los productos auxiliares, pues éstos han sido comprobados de acuerdo con nuestros productos y para su uso correcto.

Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento: Cuidados con KaVo Spray



- ▶ Retirar la fresa o la lima.
- ▶ Cubrir el producto con la bolsa Cleanpac.
- ▶ Introduzca el producto en la cánula y accione la tecla de pulverización durante 1 segundo.

Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda limpiar o cuidar el sistema de sujeción una vez a la semana.

E

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA
BIODINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

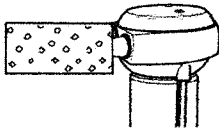
[Signature]



- ▶ Para ello retire la fresa o la lima y rocíe la punta de la boquilla de rociado hacia la abertura de la pinza de sujeción.

Nota

Realice el proceso de mantenimiento según el apartado Mantenimiento con KAVOspray.



Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento: Mantenimiento con KaVo SPRAYrotor

KaVo recomienda realizar este mantenimiento del producto después de casa uso, es decir, después de cada limpieza a máquina y antes de cada esterilización.

- ▶ Coloque el producto en el acoplamiento adecuado del KaVo SPRAYrotor y cubra con la bolsa Cleanpac.
- ▶ Realice el mantenimiento del producto.

Véase también: Instrucciones de uso KaVo SPRAYrotor



Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento: Mantenimiento con KaVo QUATTROcare 2104 / 2104A

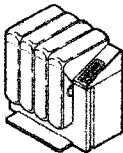
Nota

QUATTROcare 2104 / 2104 A ya no se encuentra en el programa de suministro actual.

Productos que le sustituyen:

- ▶ QUATTROcare PLUS 2124 A
- ▶ QUATTROcare CLEAN 2140 A

Dispositivo de limpieza y mantenimiento con presión de expansión para la limpieza interna de restos inorgánicos y una conservación óptima. (sin limpieza interna validada según los requisitos RKI en Alemania)



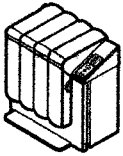
KaVo recomienda realizar, en el marco del reciclado, un mantenimiento del producto después de cada uso, es decir, después de cada limpieza, desinfección y antes de cada esterilización.

- ▶ Retire la fresa o la lima.
- ▶ Realizar el mantenimiento del producto.

Σ

Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento: Mantenimiento con KaVo QUATTROcare Plus 2124 A

Dispositivo de limpieza y mantenimiento con presión de expansión para la limpieza interna de restos inorgánicos y una conservación óptima. (sin limpieza interna validada según los requisitos RKI en Alemania)



KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización.

- ▶ Retirar la fresa o la lima.
- ▶ Realizar el mantenimiento del producto con QUATTROcare PLUS.

Véase también: Instrucciones de uso
KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A

Mantenimiento de la pinza de sujeción

KaVo recomienda limpiar o realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana con el programa de mantenimiento para la pinza de sujeción integrado en el equipo.

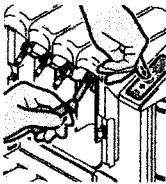
Véase también: Instrucciones de uso
KaVo QUATTROcare PLUS 2124 A



Nota

Los instrumentos deberán ser retirados de los acoplamientos de mantenimiento antes de iniciar y ejecutar el mantenimiento de la pinza de sujeción.

- ▶ Retirar el acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción de la puerta lateral del QUATTROcare PLUS y conectarlo en el acoplamiento de la posición de limpieza cuatro, la última de la derecha. En éste se debe montar un adaptador MULTiflex.
- ▶ Presionar el instrumento con el manguito guía del mantenimiento de la pinza de sujeción que se vaya a limpiar contra la punta del acoplamiento de mantenimiento de la pinza de sujeción.
- ▶ Presionar la tecla con el símbolo de mantenimiento de la pinza de sujeción.





Nota

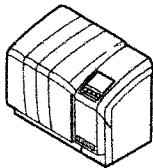
Finalizar el modo Mantenimiento de la pinza de sujeción.

Posibilidad 1: Equipar el QUATTROcare PLUS 2124 A con instrumentos, cerrar la tapa frontal e iniciar el proceso de mantenimiento.

Posibilidad 2: Tras tres minutos sin proceso de mantenimiento, el aparato pasa automáticamente al modo de mantenimiento normal.

6.5.5 Productos y sistemas de conservación - Mantenimiento: Mantenimiento con KaVo QUATTROcare CLEAN 2140 A

Dispositivo de mantenimiento y limpieza programable para una conservación perfecta de instrumentos y turbinas.



KaVo recomienda realizar, en el marco del reacondicionamiento, un mantenimiento del producto tras cada uso, es decir, tras cada limpieza, desinfección, así como antes de cada esterilización.

- ▶ Retirar la fresa o la lima.
- ▶ Realizar el mantenimiento del producto con QUATTROcare CLEAN.

KaVo recomienda limpiar o realizar un mantenimiento del sistema de sujeción una vez por semana con el programa de mantenimiento para la pinza de sujeción integrado en el equipo.

Véase también: Instrucciones de uso del QUATTROcare CLEAN 2140 A

ACCESORIOS / PRODUCTOS AUXILIARES

Modelo: INTRAmatic 10 ES

Producto auxiliar

Disponible en comercios especializados en medicina dental. Tienda especializada

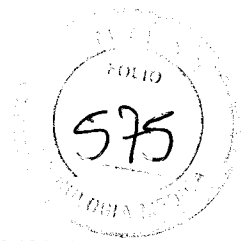
Texto breve del material	Nº de material
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862
Aguja de inyección	0.410.0921
Tubo de spray esterilizable	0.065.5188
Tope de broca	0.524.0892
Gancho	0.410.1963

Texto breve del material	N.º de material
Adaptador INTRAmatic (CLEANspray y DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

Concepto

dental trade srl

6546



REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: **INTRAmatic 14 E, INTRAmatic 20 E y INTRAmatic 31 E**

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Soporte (31 E)	1.004.0596
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862

Texto breve del material	N.º de material
Adaptador INTRAmatic (CLEANspray y DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580

Texto breve del material	N.º de material
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

Modelo: **INTRAmatic 20 ES**

Producto auxiliar

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862
Aguja de toberas	0.410.0931
Manguera de silicona 150 mm	0.593.0252
KaVo CLEANspray	1.007.0579
KaVo DRYspray	1.007.0580

Texto breve del material	N.º de material
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2108 P	1.005.4525

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
R.S. As. 55069

Modelos: EXPERTmatic LUX E25 L y EXPERTmatic E25 C

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Aguja de toberas	0.410.0921
Filtro de recambio	1.002.0271
Llave	1.002.0321
Junta tórica	0.200.6120

Texto breve del material	N.º de material
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

Modelos: SURGmatic S201 XL y SURGmatic S201 XC

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	Nº de material
Cabeza de rociado INTRA (KaVo Spray)	0.411.9911
Cabezas de acoplamiento de mantenimiento (QUATTROcare)	0.411.7941
Clip del spray	1.002.3377
Pieza de conexión	0.593.0361
Aguja de inyección	0.410.0931
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJIN
BIOMINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

DM



Concepto

dental trade art

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Texto breve del material	N.º de material
Compresas de celulosa 100 unidades	0.411.9862
Acoplamiento de mantenimiento Cirugía	1.009.9489

Texto breve del material	N.º de material
Adaptador INTRAmatic (CLEANspray y DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

Modelo: INTRA Motor 181 M

Producto auxiliar

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Junta tórica	0.200.6120
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691

Texto breve del material	N.º de material
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

Modelos: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM y EXPERTtorque Mini LUX E677 LN

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Turbina de repuesto EXPERTtorque	1.007.9313
Turbina de repuesto EXPERTtorque Mini	1.007.9457
Llave para tapa EXPERTtorque	0.411.3053
Llave para tapa EXPERTtorque Mini (nueva)	1.008.6133
Llave para tapa EXPERTtorque Mini (antigua)	1.006.3384
Filtro de repuesto	1.002.0271
Llave	1.002.0321

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

6546



Concepto

dental trade art

REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Texto breve del material	Nº de material
SopORTE de instrumentos 2151	0.411.9501
Pieza de inserción para turbinas	0.411.9902
Aguja de tobera	0.410.0921
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691
Cabeza de rociado KaVo MULTIflex para KaVo Spray	0.411.9921
Cabeza de rociado NSK para KaVo Spray	1.005.8436
Cabeza de rociado Morita para KaVo Spray	1.005.8275
Cabeza de rociado Sirona para KaVo Spray	1.005.8365

Texto breve del material	Nº de material
Acoplamiento de mantenimiento MULTIflex de KaVo para KaVo QUATTROcare	0.411.7991
Acoplamiento de mantenimiento NSK para KaVo QUATTROcare	1.000.8786
Acoplamiento de mantenimiento Morita para KaVo QUATTROcare	1.000.6063
Acoplamiento de mantenimiento Sirona para KaVo QUATTROcare	1.000.7156

Texto breve del material	N.º de material
Adaptador KaVo MULTIflex para KaVo CLEANspray/ DRYspray	1.007.1775
CLEANspray/ DRYspray Starterset 2116 P	1.007.0573
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Concepto

dental made art

5 4 6



REGISTRO DE PRODUCTO

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO

Modelos: **SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C y SMARTtorque Mini LUX S615 L**

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	N.º de material
Rotor de recambio estándar	1.008.4163
Rotor de recambio Mini	1.008.4164
Llave estándar	0.411.3053
Llave Mini	1.006.3384
Soporte de instrumentos 2151	0.411.9501
Aguja de toberas	1.003.8150
Cabeza de rociado MULTiflex (Nozzle)	0.411.9921
Cabeza de rociado INTRA	0.411.9911
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691

Texto breve del material	N.º de material
Adaptador INTRAmatic (CLEANspray y DRYspray)	1.007.1776
KaVo CLEANspray 2110 P	1.007.0579
KaVo DRYspray 2117 P	1.007.0580
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
Spray QUATTROcare plus 2140 P	1.005.4525
Bolsas STERiclave	0.411.9912

Modelos: **SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C y SMARTtorque S608 C**

Productos auxiliares

Disponible en comercios especializados en odontología.

Texto breve del material	Nº de material
Rotor de recambio estándar	1.008.4163
Rotor de recambio Mini	1.008.4164
Llave estándar	0.411.3053
Llave Mini (nueva)	1.008.6133
Llave Mini (antigua)	1.006.3384
Aguja de inyección	0.410.0921
Cabeza de rociado INTRA (incl. adaptador Midwest)	0.411.9911
Cleanpac 10 unidades	0.411.9691

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINA 61/67
BIOINGENIERO
M.P. Bs. As. 55069

Texto breve del material	Nº de material
KaVo Spray 2112 A	0.411.9640
ROTA spray 2 2142 A	0.411.7520
QUATTROcare plus Spray 2140 P	1.005.4525


3.10 - RADIACIONES CON FINES MÉDICOS


No corresponde

3.11 - CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Modelos: **EXPERTmatic LUX E25 L y EXPERTmatic E25 C**


Comprobación y resolución de problemas Comprobación de averías

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Faltan juntas tóricas o están dañadas Averías de funcionamiento y fallo prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Asegúrese de que todas las juntas del acoplamiento están presentes y no muestran daño alguno.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Calentamiento del producto. Quemaduras o daños en el producto debido al sobrecalentamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No continuar trabajando bajo ningún concepto en caso de un calentamiento irregular del producto.

- ▶ El producto sanitario está demasiado caliente en vacío:
Comprobar el volumen de aire de refrigeración.
- ▶ El producto sanitario está demasiado caliente con carga:
Limpiar el producto sanitario.
- ▶ Funciona con interrupción del número de revoluciones/de manera ruidosa:
Limpiar el producto sanitario.
- ▶ Falta la junta tórica del acoplamiento del motor:
Sustituir la junta tórica.

Resolución de problemas: Sustituir la junta tórica del acoplamiento del motor

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por mantenimiento inadecuado de las juntas tóricas. Averías de funcionamiento o fallo completo del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No utilice vaselina ni ningún otro engrasante o aceite.



Nota


Los anillos tóricos del acoplamiento del motor sólo deben lubricarse con un tampón de algodón rociado con spray KaVo.

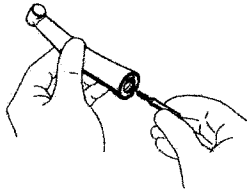
[Signature]
DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

[Signature]
SERGIO A. BAJINA
BIINGENIERO
35. AS. 55068

- ▶ Presionar el anillo tórico entre los dedos de modo que se forme un bucle.
- ▶ Deslizar el anillo tórico hacia delante y extraerlo.
- ▶ Introducir los nuevos anillos tóricos en las escotaduras.

Resolución de problemas: Cambio del filtro de agua


	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario y dañar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe o cambie el filtro. ▶ Compruebe los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpie la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0921.



- ▶ Desatornille el filtro con la llave (N.º de material 1.002.0321) y extráigalo.
- ▶ Coloque el nuevo filtro (N.º de material 1.002.0271) y atomílelo con la llave.

Modelos: SURGmatic S201 XL y SURGmatic S201 XC

Comprobación y resolución de problemas Comprobación de averías

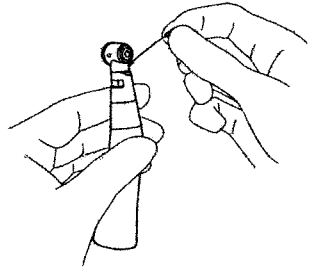
	⚠ ATENCIÓN
	<p>Calentamiento del producto. Quemaduras o daños en el producto debido al sobrecalentamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No continuar trabajando bajo ningún concepto en caso de un calentamiento irregular del producto.

- ▶ El producto sanitario está demasiado caliente con carga:
Limpiar el producto sanitario.
- ▶ En caso de interrupciones del número de revoluciones / marcha inestable:
Limpiar el producto sanitario.
- ▶ Falta la junta tórica del acoplamiento del motor:
Sustituir la junta tórica.

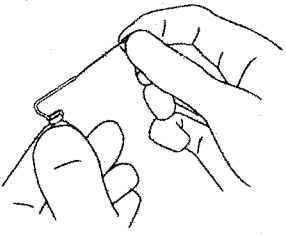
Véase también: Instrucciones de uso del motor.

Resolución de problemas: Limpiar el clip y el tubo del spray

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Una cantidad de agua de spray insuficiente puede sobrecalentar el producto sanitario y dañar el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, si fuera necesario, limpiar los tubos de spray con la aguja de inyección (N.º de material 0.410.0931).



- ▶ Abrir el paso del agua en los tubos de spray con la aguja de inyección (N.º de material 0.410.0931).




- ▶ Abrir el paso del agua a ambos lados del clip del spray con la aguja de inyección (N.º de material 0.410.0931).

Modelo: INTRA Motor 181 M


Resolución de problemas

Sustitución de los anillos tóricos

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Faltan juntas tóricas o están dañadas Averías de funcionamiento y fallo prematuro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Asegúrese de que todas las juntas del acoplamiento están presentes y no muestran daño alguno.



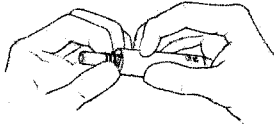
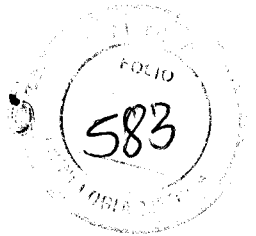
Nota
Interrumpa el trabajo si la junta tórica está defectuosa o dañada.

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Vaselina, aceites u otras grasas. Pueden provocar averías.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No utilizar vaselina, aceites u otras grasas con este producto sanitario.

DAMIÁN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINATA
INGENIERO
P. Bs. As. 55069

64/67



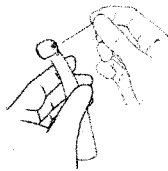
- ▶ Presionar las juntas tóricas entre los dedos de modo que se forme un bucle.
- ▶ Deslizar las juntas tóricas hacia delante y extraerlas.
- ▶ Colocar en las ranuras nuevas juntas tóricas y rociar con el spray de KaVo.

Modelo: EXPERTtorque LUX E680 L, EXPERTtorque LUX E680 LM, EXPERTtorque E680 C, EXPERTtorque LUX E680 LN, EXPERTtorque LUX E680 LS, EXPERTtorque Mini LUX E677 L, EXPERTtorque Mini LUX E677 LM y EXPERTtorque Mini LUX E677 LN

Resolución de problemas

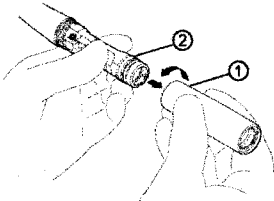
Limpiar la tobera de spray

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Sobrecalentamiento del producto sanitario y daños en el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar la tobera de spray con la aguja de toberas N.º de material 0.410.0921.

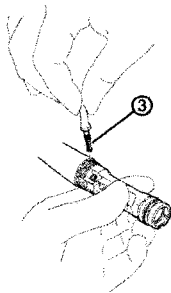


- ▶ Con la aguja de toberas (N.º de material 0.410.0921) abrir el paso de agua en las toberas de spray.

Cambio del filtro de agua



- ▶ Desatornillar el manguito ① de la pieza insertada ② girando hacia la izquierda y extraerlo.



- ▶ Desatornillar el filtro de agua ③ con la llave (Mat.-Nr. 1.002.0321) y extraerlo

- ▶ Colocar el nuevo filtro (Mat.-Nr. 1.002.0271) y atornillarlo con la llave
- ▶ Colocar el manguito ① en la pieza insertada ② y apretarlo girando hacia la derecha.

DAMIAN MUSTO
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
P. Bs. As. 55069

Modelo: SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C y SMARTtorque Mini LUX S615 L

Resolución de problemas

Cambio de los anillos tóricos del acoplamiento de la manguera de alimentación

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por mantenimiento inadecuado del anillo tórico Fallos de funcionamiento o averías totales del producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ No utilizar vaselina ni ningún otro engrasante o aceite.



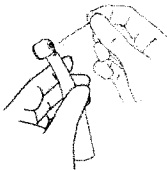
Nota

Los anillos tóricos del acoplamiento solo deben lubricarse con un tampón de algodón rociado con KAVQ Spray.

- ▶ Presionar el anillo tórico entre los dedos de modo que se forme un bucle.
- ▶ Deslizar el anillo tórico hacia delante y extraerlo.
- ▶ Introducir los nuevos anillos tóricos en las escotaduras.

Limpia la tobera de spray

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente. Sobrecalentamiento del producto sanitario y daños en el diente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de toberas N.º de material 1.003.8150.



- ▶ Peligro por el uso de productos no estériles. Con la aguja de toberas N.º de material 1.003.8150 abrir el paso del agua en las toberas de spray.

Modelos: SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini S605 C y SMARTtorque S608 C

Resolución de problemas Limpia la tobera de spray



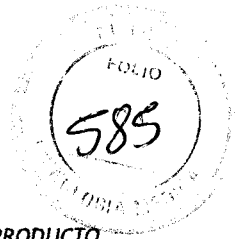
⚠ ATENCIÓN

Peligro por una cantidad de agua de spray insuficiente.

Sobrecalentamiento del producto sanitario y daños en el diente.






- ▶ Comprobar los canales del agua de spray y, en caso necesario, limpiar las toberas de spray con la aguja de toberas (N.º de mat. 0.410.0921).

- ▶ Con la aguja de toberas (N.º de mat. 0.410.0921) abrir el paso de agua en las toberas de spray.



3.12 - CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Condiciones de transporte y almacenamiento

	⚠ ATENCIÓN
	<p>Peligro durante la puesta en servicio del producto sanitario después de su almacenamiento en un lugar altamente refrigerado. En este caso pueden producirse averías en el producto sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Dejar que los productos altamente refrigerados alcancen una temperatura de entre 20 °C y 25 °C (de 68 °F a 77 °F).
	Temperatura: de -20 °C a +70 °C (de -4 °F a +158 °F)
	Humedad relativa: 5% a 95%, sin condensación
	Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa (de 10 psi a 15 psi)
	Proteger de la humedad

3.13 - MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

3.14 - ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La gestión de residuos debe estar de acuerdo con todas las normativas locales, nacionales e internacionales relativas a la eliminación de materiales que puedan presentar un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

3.15 - MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde

3.16 - PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

No corresponde

[Signature]
 DAMIAN MUSTO
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 SERGIO R. BAINAY
 BIOINGENIERO
 M.P. Bs. As. 55069

[Handwritten mark]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: -1-47-3110-7112-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6546**, y de acuerdo con lo solicitado por CONCEPTO DENTAL TRADE 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: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - Piezas de mano, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento dental en el área de la Odontología.

Modelo/s: INTRAmatic 10 ES.

INTRAmatic 14 E.

INTRAmatic 20 E.

INTRAmatic20 ES.

INTRAmatic 31 E.

EXPERTmatic LUX E25 L.

E *1*

EXPERTmatic E 25 C.

SURGmatic S201 XL.

SURGmatic S201 XC.

INTRA motor 181 M.

EXPERTtorque LUX E680 L.

EXPERTtorque LUX E680 LM.

EXPERTtorque E680 C.

EXPERTtorque Mini LUX E677 L.

EXPERTtorque Mini LUX E677 LM.

EXPERTtorque LUX E680 LN.

EXPERTtorque LUX E680 LS.

EXPERTtorque Mini LUX E677 LN.

SMARTtorque S619 C.

SMARTtorque Mini LUX S615 L.

SMARTtorque S609 C.

SMARTtorque Mini S605 C.

SMARTtorque S608 C.

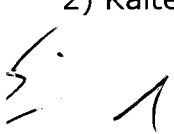
Forma de presentación: Por unidad.

Periodo de vida útil: No corresponde.

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

Nombre del Fabricante: 1) Kaltenbach & Voigt GmbH (Fabricante Legal).

2) Kaltenbach & Voigt GmbH.





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

Lugar/es de elaboración: 1) Bismarckring 39, 88400 Biberach, Alemania.
2) Bahnhofstraße 20, 88447 Warthausen, Alemania.

Se extiende a CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2237-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **4 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 6

2

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