



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

DISPOSICIÓN N° 4998

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4602-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO SBZ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1257-52, denominado: PIEZAS DE MANO Y CONTRA ÁNGULOS, marca ANTHOGYR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1257-52, denominado: PIEZAS DE MANO Y CONTRA ÁNGULOS, marca ANTHOGYR.



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

DISPOSICIÓN N° **4998**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1257-52.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4602-15-6

DISPOSICIÓN N°

msm

4998

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1998 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1257-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO SBZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PIEZAS DE MANO Y CONTRA ÁNGULOS.

Marca: ANTHOGYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1982/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2384-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Piezas de Mano y Contra Ángulos	Instrumental Rotatorio
Modelos	4340 - Contra-ángulo de 40000 RPM 4365 - Contra-ángulo de 30000 RPM 4366 - Contra-ángulo de 30000 RPM 4380 - Contra-ángulo de 40000 RPM 10608 - Contra-ángulos Endodónticos 10608S - Contra-ángulos Endodónticos de 1/8" 10616 - Contra-ángulos Endodónticos 10628 - Contra-ángulos Endodónticos 10632 - Contra-ángulos Endodónticos	4340 - Contra-ángulo de 40000 RPM 4365 - Contra-ángulo de 30000 RPM 4366 - Contra-ángulo de 30000 RPM 4380 - Contra-ángulo de 40000 RPM 10608 - Contra-ángulos Endodónticos 10608S - Contra-ángulos Endodónticos de 1/8" 10616 - Contra-ángulos Endodónticos 10628 - Contra-ángulos Endodónticos 10632 - Contra-ángulos Endodónticos

E. A



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

<p>10664 - Contra-ángulos Endodónticos 14400 - Contra-ángulo con atomizador externo 01TY - Contra-ángulo de endodoncia 1/1 10000X - Atomizador con Contra-ángulo interno 10000XE - Atomizador con Contra-ángulo externo 10000XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10200X - Contra-ángulo con atomizador interno 10200XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10300X - Contra-ángulo con atomizador interno 10300XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10400X - Contra-ángulo para Implantología Wight 20:1 10400XL - Contra-ángulo para implantología Wight 20:1 con luz 10400XLED - Contra-ángulo para implantología con led 10401X - Contra-ángulo para implantología c/ parada de prof 20:1 10401XL - Contra-ángulo para implantología c/ luz c/ parada de prof 20:1 10401XLED - Contra-ángulo para implant c/ led y parada de prof 10403X - Contra-ángulo para implant c/ paraad de prof AXGS 10403XL - Contra-ángulo para implant con par. Prof y luz AXGS 10608MBP - Contra-ángulo</p>	<p>10664 - Contra-ángulos Endodónticos 14400 - Contra-ángulo con atomizador externo 01TY - Contra-ángulo de endodoncia 1/1 10000X - Atomizador con Contra-ángulo interno 10000XE - Atomizador con Contra-ángulo externo 10000XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10200X - Contra-ángulo con atomizador interno 10200XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10300X - Contra-ángulo con atomizador interno 10300XL - Contra-ángulo con atomizador interno 10400X - Contra-ángulo para Implantología Wight 20:1 10400XL - Contra-ángulo para implantología Wight 20:1 con luz 10400XLED - Contra-ángulo para implantología con led 10401X - Contra-ángulo para implantología c/ parada de prof 20:1 10401XL - Contra-ángulo para implantología c/ luz c/ parada de prof 20:1 10401XLED - Contra-ángulo para implant c/ led y parada de prof 10403X - Contra-ángulo para implant c/ paraad de prof AXGS 10403XL - Contra-ángulo para implant con par. Prof y luz AXGS 10608MBP - Contra-ángulo</p>
---	---

E *~*



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

endodóntico 10608MBPS - Contra-ángulo endodóntico 10616MBP - Contra-ángulo endodóntico 10628MBP - Contra-ángulo endodóntico 10628MBP-DA - Contra-ángulo endodóntico de despegue 10628MBP-DM - Contra- ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/128 10632MBP - Contra-ángulo endodóntico 10664MBP - Contra-ángulo endodóntico 10664MBP-DA - Contra-ángulo endodóntico de despegue 10664MBP-DM - Contra- ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/64 11750M - Micromotor 11750MLED - Micromotor con LED 12200X - Contra-ángulo para cirugía 12200XL - Contra-ángulo para cirugía 12200XLED - Contra-ángulo para cirugía 12400X - Pieza de mano para cirugía 12400XLED - Pieza de mano para cirugía con led 14400BP - Contra-ángulo push bottoom BP 18TY - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 18TY-MBP - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 MBP 18TY-S - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 4330D - Pieza de mano recta	endodóntico 10608MBPS - Contra-ángulo endodóntico 10616MBP - Contra-ángulo endodóntico 10628MBP - Contra-ángulo endodóntico 10628MBP-DA - Contra-ángulo endodóntico de despegue 10628MBP-DM - Contra- ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/128 10632MBP - Contra-ángulo endodóntico 10664MBP - Contra-ángulo endodóntico 10664MBP-DA - Contra-ángulo endodóntico de despegue 10664MBP-DM - Contra- ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/64 11750M - Micromotor 11750MLED - Micromotor con LED 12200X - Contra-ángulo para cirugía 12200XL - Contra-ángulo para cirugía 12200XLED - Contra-ángulo para cirugía 12400X - Pieza de mano para cirugía 12400XLED - Pieza de mano para cirugía con led 14400BP - Contra-ángulo push bottoom BP 18TY - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 18TY-MBP - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 MBP 18TY-S - Contra-ángulo endodóntico Ni.Ti. 1/18 4330D - Pieza de mano recta
--	--

E *~*



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

	50211 - Contra-ángulo push bottom 1:1 6458 - Regla de Contra-ángulo 10410 - set completo de cabezal + tope de profundidad + sujetador 10415 - tope de profundidad + soporte 11555 - Motor de apoyo 11560 - Mandril para el modulo de calibración 10410XL - Cabezal con luminaria mas soporte 10418_SAFE - Control de soporte MB 10476D - 10 mangueras de irrigación externas 10510A - Adaptador led para contra ángulo	50211 - Contra ángulo push bottom 1:1 6458 - Regla de Contra-ángulo 10410 - set completo de cabezal + tope de profundidad + sujetador 10415 - tope de profundidad + soporte 11555 - Motor de apoyo 11560 - Mandril para el modulo de calibración 10410XL - Cabezal con luminaria mas soporte 10418_SAFE - Control de soporte MB 10476D - 10 mangueras de irrigación externas 10510A - Adaptador led para contra ángulo 14401 - Contra-ángulo Implante con Stop
Indicaciones de Uso	El contra ángulo se utiliza para las curas dentales en el campo de la endodoncia (limpieza, modelado y obturación del canal).	Instrumental rotatorio para odontología general, cirugía y endodoncia.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1982/15	A foja 72
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 1982/15	A fojas 73 a 84

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO SBZ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1257-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-4602-15-6

DISPOSICIÓN N°

4998

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

4998
04 MAY 2016



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Producto para uso dental solamente.
4. Instrumental Rotatorio, Marca: Anthogyr. Modelos: xxx
5. Fecha de fabricación: xxx
6. Serie nº:
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Director técnico: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-52.
11. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

E


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
N.P. 27744249



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Anthogyr S.A.S., 2237 avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, Francia.
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Producto para uso dental solamente.
4. Instrumental Rotatorio, Marca: Anthogyr. Modelos: XXX
5. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del Usuario.
7. Directora técnica: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-52.
9. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Los contra-ángulos están destinados a los tratamientos dentales en el campo de la cirugía dental: perforado, taladrado de las cavidades destinadas a recibir los implantes dentales; atornillado de piezas protésicas.

A los cuidados dentales (cuidado del esmalte, eliminación de caries, preparación de cavidades, conductos y coronas, eliminación de empastes, acabado y pulido de las superficies de los dientes y tareas de restauración).

Cualquier otro modo de utilización diferente puede entrañar peligro.

Este dispositivo debe utilizarse solamente por un usuario que tenga experiencia en la odontología para la aplicación descrita, respetando las prescripciones vigentes referentes a la prevención de los accidentes laborales y de protección del trabajo y las indicaciones del presente modo de empleo. La preparación y el mantenimiento deben efectuarlos exclusivamente las personas que tengan una formación -en el ámbito de la prevención contra las infecciones. la auto protección y la protección de los pacientes.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA SEGURIDAD

- 1- Antes de la utilización, comprobar que el dispositivo no esté dañado y que no falte ninguna pieza.
- 2- Utilizar guantes, máscara y gafas.
- 3- No utilizar el dispositivo e informar a su distribuidor en caso de:
 - Disfunción o daños visibles.
 - Ausencia o insuficiencia de irrigación [como mínimo 50 ml/min]
 - Rayas o daños.
- 4- Riesgo de daño del dispositivo y heridas.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

- Esperar la parada completa del motor de accionamiento para :
 - conectar/desconectar el contra ángulo del motor.
 - accionar el sistema de montaje/desmontaje
 - accionar el sistema de bloqueo/desbloqueo del instrumento rotativo
 - manipular el instrumento rotativo.
 - Ejercer una presión en el dispositivo adaptada al instrumento rotativo sin sobrepasar 2N (aproximadamente 200g).
 - Asegúrese de que el flujo de refrigeración es siempre suficiente; regular y correctamente orientado.
- 5- Riesgos de descarga eléctrica debida a la mala conexión del dispositivo a un sistema no compatible Anthogyr:
- En caso de montaje y utilización del contra ángulo en aparatos de tratamiento e instalación de otros fabricantes. respetar las disposiciones "Protección contra los riesgos de electrocución", "Corriente de fuga" y "No puesta a la tierra de la pieza de aplicación" según la norma IEC 60601-1.
 - No utilizar en atmósfera explosiva.

PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ANGULO



El contra ángulo se suministra sin esterilizar, ni lubricar. Antes de su utilización debe esterilizarse y lubricarse.

1-Conexión al motor:

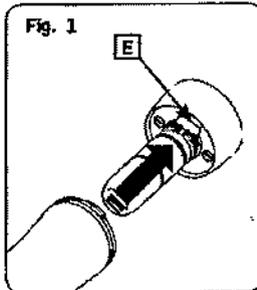


La conexión del contra-ángulo al motor se realizará únicamente con el motor parado.

- Comprobar que el dispositivo esté completamente seco antes de conectarlo al motor.
- Instalar el dispositivo en el acoplamiento del motor, mantener el motor y el contra ángulo en el mismo eje.
- Girar el contra ángulo hasta que el punto retráctil se aloje en la ranura E del motor (Fig. 1) y escuche clic de conexión.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BTOINGENIERA
M.P. 27744249



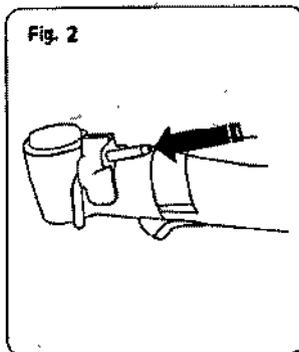
- Ejercer una ligera tracción para comprobar que esté correctamente orientado en el acoplamiento del motor.

2-Prueba de funcionamiento:

- Accionar el motor; comenzar a baja velocidad, luego aumentar progresivamente. Si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento, comunicarse inmediatamente con su distribuidor.

3- Conexión de la irrigación (Fig. 2)

- Fijar con clip el caballete de pulverización en la cabeza del contra ángulo. Conectar el extremo de la línea de irrigación a la entrada del caballete.



4 - Desconexión del motor



La conexión del contra-ángulo al motor se realizará únicamente con el motor parado.

- Retirar el contra ángulo manteniéndolo en el mismo eje del motor. En algunos motores es necesario accionar el botón lateral para poder desconectar el contra-ángulo

E


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

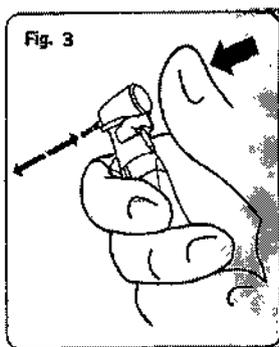

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

Observación: En caso de no utilizar de manera prolongada el contra-ángulo, no lo deje conectado al motor para evitar un derrame de aceite en el motor.

5 - Conexión/desconexión del instrumento rotativo

Advertencias:

- Para manipular los instrumentos rotativos, llevar guantes de protección. Riesgo de corte y contaminación.
- Utilizar solamente instrumentos rotativos en perfecto estado.
- No utilice instrumental usado (riesgo de necrosis que puede ocasionar el rechazo del implante).
- Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es obligatorio que el motor esté parado.
- Compruebe la compatibilidad de sus instrumentos.
- Ejercer una presión con el pulgar en el centro del pulsador (Fig. 3)
- Introducir simultáneamente la herramienta rotativa hasta el tope.
- Aflojar la presión del pulgar en el pulsador.
- Cada vez que cambia de herramienta: controlar que se mantenga bien sujeta mediante una ligera tracción axial.



6 - Ajuste del tope

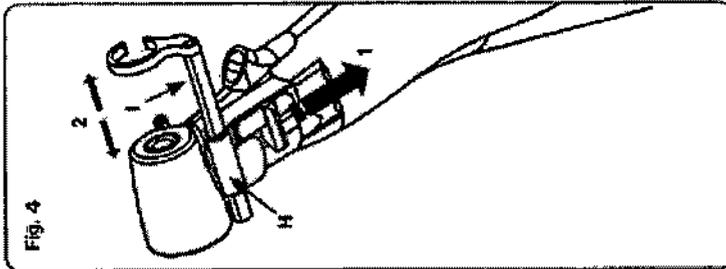


El ajuste del tope debe ser obligatoriamente realizado fuera de la cavidad bucal.

- Para desplazar el tope (Fig 4): desplace la pieza corredera hacia atrás (1) y coloque el tope en la posición que desee (2). Suelte la pieza corredera.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Después de cada arreglo, comprobar la posición del tope mediante la regla.
- Después de cada arreglo, comprobar la colocación correcta del tope mediante una ligera tracción.
- No utilizar el tope en operaciones de perforación: riesgo de daño óseo o del dispositivo en caso de paro tardío del motor de arrastre.

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

 La re-esterilización de los dispositivos médicos reutilizables debe ser realizada por personal correctamente formado y protegido, respetando en todo momento la reglamentación en vigor. El protocolo de re-esterilización debe ser adecuado al riesgo de infección.

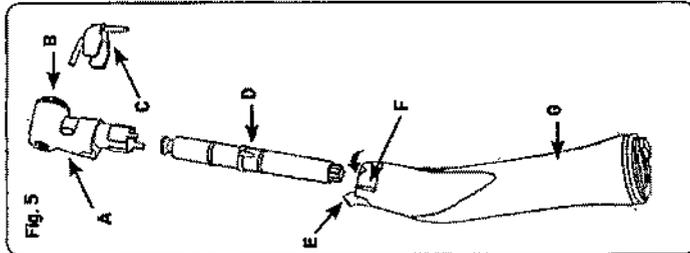
Reglas Generales:

- En cada producto utilizado, remítase a las instrucciones del fabricante: respetar las concentraciones, tiempos de exposición, renovación de las soluciones y la vida útil de los productos.
- Utilizar únicamente productos destinados al mantenimiento de material médico-quirúrgico.
- Prohibir los antisépticos que están destinados a una utilización en la piel o mucosas. Utilizar únicamente productos con pH neutro o débilmente alcalino. Prohibir los productos que contengan aldehídos, alcoholes u otros productos susceptibles de fijar las proteínas.
- Utilizar ropa de protección adecuada para evitar cualquier riesgo de infección y de heridas. Es obligatorio utilizar guantes de protección.
- No sumergir nunca el contra-ángulo en ninguna solución. Nunca limpiar el contra-ángulo en una cuba de ultrasonidos.
- Cualquier manipulación realizada en el contra-ángulo deberá realizarse con el motor parado.
- Nunca mezcle los productos.
- Respete las instrucciones para la eliminación de productos usados.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

1-Desmontaje / montaje del cabezal (Fig. 5)



- Desconecte el contra-ángulo del motor; retire el instrumento rotativo y los conductos.
- Con ayuda de la llave suministrada, desbloquee la tuerca del cabezal.
- Retire el cabezal (A).
- Retire el cartucho del cuello (D).

2-Pre-desinfección

- Por vaporización o con ayuda de toallitas impregnadas de productos detergentes/desinfectantes controlados microbiológicamente. Nunca sumerja los contra-ángulos en baños de desinfección o en cubas de ultrasonidos.

3-Limpieza

- Cepillar cada elemento bajo el agua corriente con un cepillo suave.
- Enjuagar cada elemento con agua desmineralizada.
- Limpiar los conductos de irrigación con ayuda del hilo desatascador. Riego de herida al utilizar el hilo desatascador: Utilizar guantes y gafas de protección.
- Secar con paño absorbente o aine comprimido.

4-Desinfección

- Con ayuda de toallitas desinfectantes (recomendado] o por vaporización.
- La limpieza y desinfección pueden ser realizadas mecánicamente en lavadora termo-desinfectante. Respetar las instrucciones del fabricante del aparato y del producto de limpieza.
- Comprobar que el aclarado y secado son correctos.

E.

Jorge O. Sibona

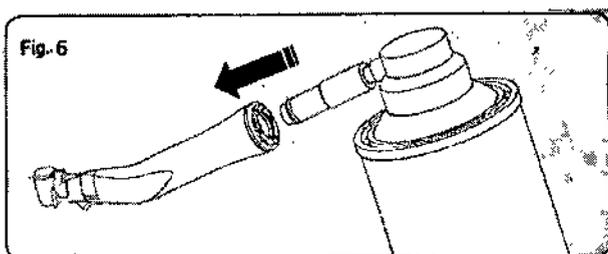
CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina S. Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOTINGENIERA
M.P. 27744249

5- Lubricación

- Lubricar tras cada descontaminación y antes de cada esterilización.
- Mantenga alejado de toda fuente de calor o de ignición.
- Utilizar protección facial.
- Retirar el instrumento rotativo.
- introducir el spray en la parte trasera del contra-ángulo (Fig. 6).



- Verificar que la contera de la bomba es la adecuada para utilizar con los contra-ángulos.
- Cubrir el cabezal del contra-ángulo con una toallita.
- Orientar el cabezal del contra-ángulo hacia abajo.
- Vaporizar varias veces manteniendo firmemente el contra-ángulo hasta que el líquido expulsado sea claro.
- Secar el aceite sobrante con un trapo suave o toallita.

6-Test de funcionamiento

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

- Conectar el contra-ángulo al motor; orientar el cabezal del contra-ángulo hacia abajo.
- Hacerlo girar a baja velocidad durante 30 segundos para que evacue el exceso de aceite
- Hacerlo girar a máxima velocidad durante 30 segundos.
- Secar el contra-ángulo con una toallita desinfectante en caso de que el aceite escurra.

Observación: si observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase de inmediato a su servicio técnico autorizado.

7-Esterilización

Únicamente instrumentos que hayan sido previamente pre-desinfectados; limpiados; descontaminados; lubricados y verificados.



CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

4998

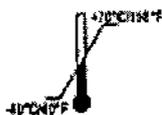


El contra-ángulo es suministrado sin esterilizar. Debe ser esterilizado antes de su primera utilización. Debe ser igualmente esterilizado tras cada utilización.

- El dispositivo es esterilizable a 135°C a 2.13 bares (275°F a 30.88 psi) únicamente en autoclave de vapor de agua durante 20 minutos mínimo. Se recomienda la utilización de autoclave de clase B.
- Cualquier otro modo de esterilización está prohibido.
- Retire el instrumento rotativo del contra-ángulo antes de la esterilización.
- Utilice bolsitas de esterilización adaptadas al contra ángulo y al autoclave conformes con la norma en vigor. Siempre un único contra-ángulo por bolsita.
- Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.
- Compruebe que el dispositivo no contiene ningún punto de corrosión o de fisura y controle su correcto funcionamiento. Asegúrese que el producto esté seco. Si fuese necesario seque los eventuales restos de agua con aire a presión de calidad médica.
- Después de cada ciclo de esterilización, compruebe la ausencia de agua residual en el interior y exterior del embalaje. Verifique el correcto cambio de color del indicador de pasadas.
- Para evitar retenciones de agua, oriente la bolsita en la autoclave de tal manera que las partes con cavidades queden hacia abajo.
- Conserve los dispositivos bajo la bolsa de esterilización al abrigo de la luz, humedad y contaminación de cualquier otra naturaleza. Siga las recomendaciones del fabricante del embalaje.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras ser esterilizado no debe ser superior a 1 mes. Etiquetar los dispositivos precisando la fecha de caducidad. Más allá de la fecha de caducidad recomenzar el ciclo de limpieza y esterilización.



CONDICIONES DE ALMACENAJE Y TRANSPORTE



Jorge O. Sibona
CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina S. Kestler
CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

En el estado actual de conocimientos, el producto no contiene sustancias perjudiciales para el medioambiente. El producto debe ser esterilizado antes de ser eliminado. Prestar atención a las instrucciones nacionales relativas a la eliminación de aparatos e instrumentos médico quirúrgicos.

PUESTA EN SERVICIO DEL CONTRA ANGULO



El contra ángulo se suministra sin esterilizar, ni lubricar. Antes de su utilización debe esterilizarse y lubricarse.

LIMPIEZA

Limpeza manual

- El contra ángulo puede limpiarse con cepillado exhaustivo con agua corriente y luego por vaporización, o con toallitas empapadas en productos detergentes/desinfectantes microbiológicamente controlados (pH 2.5 a 9). Cualquiera que sea el producto utilizado, respete el tiempo de reacción del producto desinfectante usado.
- No raye las superficies de la fibra óptica ya que existe riesgo de alteración de la transmisión luminosa.

Limpeza a máquina (máquina de lavado)

- Prelavado con agua.
- Lavado con un producto que tenga un pH de cerca de 9, con una concentración de 0,5% a 45°C durante 5 minutos.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante térmico y, en especial, las recomendaciones sobre los productos que pueden o no usarse con el aparato.
- No sumerja los contra-ángulos.

Limpeza de los aerosoles

En ausencia de irrigación, deberá detenerse de inmediato el funcionamiento del contra-ángulo.



CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE



CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

7998



- Limpie los conductos del aerosol con precaución utilizando el alambre metálico, de referencia 9205, para eliminar la suciedad y los depósitos. Si los conductos están obstruidos, comuníquese con servicio de atención al cliente o al servicio técnico autorizado, o proceda a su sustitución. Para evitar el estancamiento del agua del aerosol en el conducto del contra-ángulo, recomendamos insuflar aire en el conducto del líquido de refrigeración. Así se evitará la formación de depósitos en los conductos. Para ello, utilice productos que permitan una desinfección de los conductos de vaporizadores. Use gafas y mascarilla.

ENJUAGUE

- Enjuague el dispositivo con agua desmineralizada.

DESINFECCIÓN TÉRMICA: TERMODESINFECTANTE

- Termodesinfectante equipado con conductos para contra-ángulos: No desmonte el contra-ángulo para colocarlo en los conductos del termodesinfectante.
- El termodesinfectante no está equipado con conductos para contra-ángulos: No desmonte el contra-ángulo. Colóquelo en el termodesinfectante con el cabezal mirando hacia arriba. Oriente los elementos para evitar cualquier retención de líquido. Inmovilice cada elemento.
- El ciclo de termodesinfección es de 10 minutos a 93°C (203°F).
- Respete el ciclo de secado (no supere los 140°C/284°F) durante el ciclo de secado.

SECADO

- Séquelo cuidadosamente con campos estériles suaves sin hebras, si necesario, acabe el secado con aire bajo presión de calidad médica.
- Asegúrese de que la limpieza haya eliminado toda la suciedad visible, de lo contrario, vuelva a empezar la operación de limpieza. Antes de proseguir la preparación del contra-ángulo, asegúrese de que esté completamente seco.

E


CENTRO SBZ S.B.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

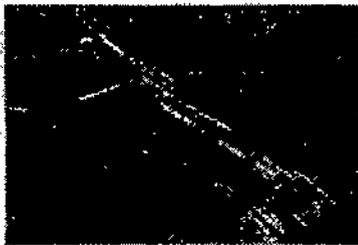


LUBRICACIÓN

Lubríquelo antes de su primer uso y siempre después de descontaminarlo y antes de esterilizarlo.

Manténgase alejado de cualquier fuente de calor o de ignición. Especialmente: No fumar!.

- Use mascarilla de protección facial. Retire el instrumento giratorio.
- Introduzca la bomba del aerosol por la parte posterior del contra-ángulo. Verifique que el tapón de la bomba es el que debe usarse para los contra-ángulos.



- Cubra la cabeza del contra-ángulo con una toallita. Oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo.
- Vaporizar varias veces sujetando firmemente el contra ángulo hasta que el líquido que salga sea transparente. Limpie el aceite sobrante con un paño suave o con una toallita.
- Ponga en marcha el contra-ángulo a baja velocidad para

evacuar el exceso de aceite y evitar que éste se deposite. En intervenciones de larga duración, repita estas operaciones cada 15 minutos.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO



Esta prueba debe efectuarse antes de cada esterilización.

- Conecte el contra-ángulo al motor; oriente la cabeza del contra-ángulo hacia abajo.
- Hágalo girar a baja velocidad durante 30 segundos de forma que se evacue el exceso de aceite y a continuación, hágalo girar a la máxima velocidad durante 30 segundos.
- Limpie el contra-ángulo con una toallita desinfectante si se ha derramado algo de aceite.

OBSERVACIÓN: Si se observa un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales durante el funcionamiento del contra-ángulo, diríjase de inmediato al servicio técnico autorizado.

Esterilización

Los contra-ángulos deben esterilizarse antes de utilizarlos por primera vez y después de cada utilización.

- El dispositivo debe esterilizarse a 135°C a 2,13 bares (275°F a 30,88 psi) exclusivamente en autoclave al vapor durante un mínimo de 20 minutos (tiempo de mantenimiento de la esterilización).



JOSÉ

JOSÉ

CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

Carolina S. Kestler

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



- Recomendamos utilizar una autoclave con pre-vacío. Deberá evitarse cualquier otro modo de esterilización.
- Lea las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
- Retire el instrumento giratorio del contra-ángulo antes de la esterilización.
- Esterilice únicamente instrumentos que hayan sido previamente desinfectados, limpiados, lubricados y comprobados.
- Utilice bolsas de esterilización adecuadas para el contra-ángulo y el autoclave, que cumplan la norma NF EN 868. Introduzca siempre un solo contra-ángulo por bolsa.
- Respete el espacio entre las bolsas y no sobrecargue la autoclave.
- Verifique que el dispositivo no presenta puntos de corrosión ni fisuras y controle su buen funcionamiento, Asegúrese de que el producto está bien seco y, si es necesario, seque los posibles restos de agua con aire comprimido de uso médico.
- Después de cada ciclo de esterilización, verifique la ausencia de agua residual en el interior y el exterior del envase. Verifique que el indicador de paso ha cambiado correctamente de color.
- Para evitar la retención de agua, oriente la bolsa en el autoclave de forma que los espacios huecos queden hacia abajo.
- Conserve los dispositivos en las bolsas de esterilización protegidos de la luz, humedad y de cualquier tipo de contaminación. Siga las recomendaciones del fabricante del empaque.
- El tiempo de conservación del dispositivo tras la esterilización no debe exceder 1 mes. Etiquete los dispositivos indicando la fecha de caducidad de la esterilización. Una vez sobrepasada la fecha de caducidad, repita el ciclo de limpieza y esterilización.



5


 CENTRO SBZ S.A.
 JORGE O. SIBONA
 PRESIDENTE


 CAROLINA S. KESTLER
 BIOTINGENIERA
 M.P. 27744249