



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

DISPOSICIÓN N°

5774

BUENOS AIRES,

30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1439-16-7 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.

*[Firma]*

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN Nº

5714

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO 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 83 a 86 y 88 a 108 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2237-1, 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.

*H*



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

DISPOSICIÓN N° 5714

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° 1-47-3110-1439-16-7

DISPOSICIÓN N°

msm

5714

af

**Dr. CARLOS GHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

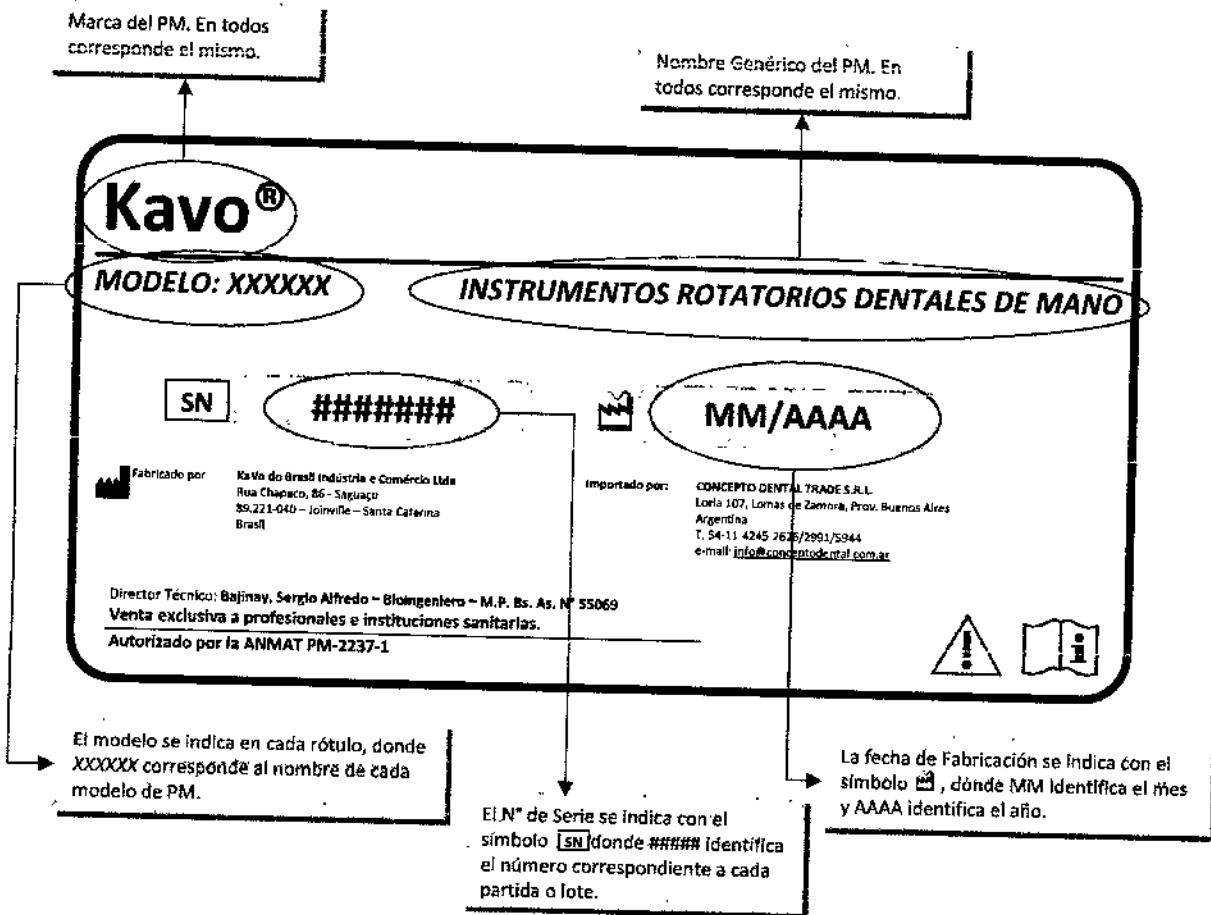
30 MAY 2016

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

6.1. ROTULOS- REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los distintos productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

Se detalla la información del rótulo genérico para todos los modelos:



6.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

6.3. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

*[Signature]*  
DAMIÁN MUSTO  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
SERGIO A. BAJINAY  
BIÓLOGO INGENIERO  
M.P. Bs. As. 55069

*[Signature]*



**Fabricante:** KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Rua Chapecó, 86 – Saguazu - 89.221-040 – Joinville – Santa Catarina - Brasil

**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](mailto:info@conceptodental.com.ar)

**Nombre Genérico:** INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

**Marca:** KaVo®

**Modelo:** XXXXXX

**Serie N°:**

**Fecha de fabricación:**

**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-2237-1**

### 6.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

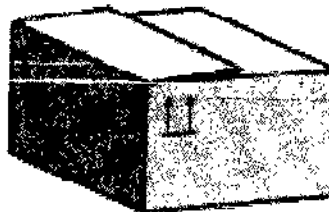
En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver advertencias & precauciones

Ver instrucciones de uso

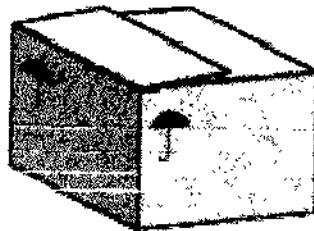
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:  
"THISWAYUP"  
ISO 7000/No.0623

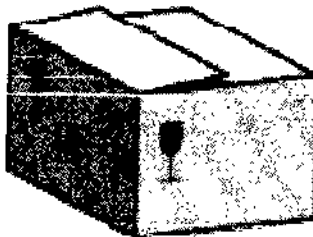
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:  
"KEEP DRY"  
ISO 7000/No. 0626

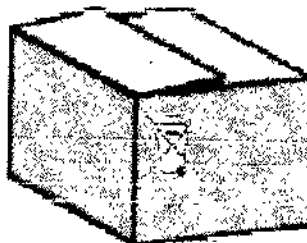
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:  
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"  
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

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



6.5. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones



Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.6. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver advertencias & precauciones



Ver instrucciones de uso

DAMIÁN MUSTO  
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY  
INGENIERO  
M.P. Bs. As. 35069

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**KaVo®**

**Modelo: XXXXXX**

**INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO**

Fabricado por: **KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda**  
Rua Chapecó, 86 - Saguacu  
89.221-040 - Joinville - Santa Catarina  
Brasil

Importado por: **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](mailto:info@conceptodental.com.ar)

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2237-1**

**Modelo: EXTRA torque 503C**

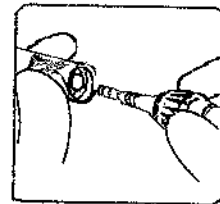
**1- Conexión a equipos**

△ El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro. Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2 (norma internacional referente a la calidad del aire y agua usados en instrumentos y equipos odontológicos).

△ Para su funcionamiento la turbina necesita una presión de accionamiento de acuerdo con la tabla de Datos técnicos de 2,2bar.

△ Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

La pieza de mano debe ser acoplada a una manguera con encaje MULTiflex. Encajar la pieza de mano en el acople MULTiflex y presionar contra el mismo, hasta que se escuche el "clic" de acople.



**2- Spray**

△ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración por spray en un mínimo de 0.05 l/min. Una cantidad muy pequeña de agua de spray puede conducir a un recalentamiento de las mechas y puntas diamantadas y puede causar daños en la región de trabajo



### 3- Mechas y puntas diamantadas

Utilizar sólo mechas y puntas que corresponden al tipo 3 de la DIN EN ISO 1797-1, que sean de acero o metal duro y atiendan a los siguientes criterios:

Diámetro del encaje: 1,59 a 1,60 mm;

Largo mín. de 19 mm a máx. 26 mm;

Diámetro de la superficie de corte: máx. 2,5 mm.

### 4- Colocación y retirada de mechas y puntas diamantadas

Presionar la parte central de la tapa de la cabeza. Esto hace que la pinza se abra, permitiendo la colocación y retirada de las mechas y puntas diamantadas.

⚠ El accionamiento de este botón con la pieza de mano en funcionamiento puede causar daños irreversibles a la pinza que hace que la fijación de puntas / brocas.

### 5- Conservación de la turbina

Desacoplar la turbina de la manguera. Retirar la mecha o punta diamantada.

Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.

### 6- Lubricación

⚠ Lubricar la turbina una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

Cubrir la turbina con papel absorbente. Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOspray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.

⚠ La falta de limpieza de la pinza provoca la no fijación de la mecha.

Una vez al día inyectar aceite lubricante KaVo en el orificio de la pinza, durante 1 a 2 segundos.

Utilizar siempre el pico aplicador para encaje Borden.

Esterilizar la turbina en autoclave a vapor hasta 135 °C de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### 7- Esterilización

Los accesorios y herramientas provistos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C.

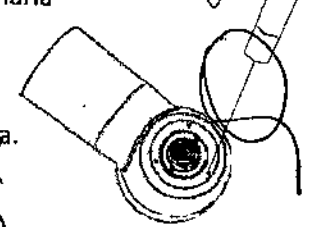
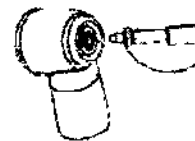
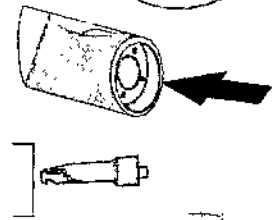
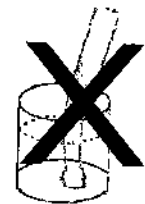
Retirar la turbina y aguja del autoclave luego del término de la esterilización.

Acoplar la turbina a la manguera y antes de colocar en funcionamiento, accionarla durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.

### 8- Desobstrucción del orificio del spray

Si el spray no funciona, una de las causas puede ser la obstrucción del orificio de salida.

Usar la aguja para desobstruirlo con el aire del spray accionado.



Concepto

dental trade srl

5714



INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

**⚠ Notas importantes**

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

La Turbina Extra Torque 503C está destinada exclusivamente al tratamiento dental, para diversos trabajos tales como:

- La eliminación de caries, preparación de la cavidad protésica y restauración, la eliminación de resinas y materiales restauradores.

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY  
BIOMINGENIERO  
M.P. Bs. As. 55089

Modelos: **EXTRatorque 505, EXTRatorque 505C, EXTRatorque 506 y EXTRatorque 506C.**

### 1- Conexión a equipos

⚠ El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro. Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

⚠ Para su funcionamiento la turbina necesita una presión de accionamiento de 2,2 bar.

⚠ Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

La pieza de mano debe ser acoplada a una manguera con encaje Borden



2 orificios. Verificar la coincidencia de los conductos de la pieza de mano con el de la manguera. Encajarlos y enroscar la tuerca fijadora sólo con los dedos.



### 2- Spray

⚠ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración por spray en un mínimo de 50 cm<sup>3</sup>/min.

Una cantidad muy pequeña de agua de spray puede conducir a un recalentamiento de las mechas y puntas diamantadas y dañar los dientes.

### 3- Mechas y puntas diamantadas

Utilizar sólo mechas y puntas que corresponden a la DIN EN ISO 1797- 1, que sean de acero o metal duro y atiendan a los siguientes criterios:

- Diámetro del encaje: 1,59 a 1,60 mm;
- Largo mín. de 19 mm a máx. 26 mm;
- Diámetro de la superficie de corte: máx. 2,5 mm.

### 4- Colocación y retirada de mechas y puntas diamantadas

Presionar la parte central de la tapa de la cabeza. Esto hace que la pinza se abra, permitiendo la colocación y retirada de la mecha.

⚠ El accionamiento de este botón con la pieza de mano en funcionamiento puede ocasionar la destrucción de la pinza que fija la mecha.

### 5- Conservación de la turbina

Desacoplar la turbina de la manguera.

Retirar la mecha o punta diamantada.

Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

Δ Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.

### 6- Lubricación

Δ Lubricar la turbina una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.



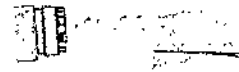
Cubrir la turbina con papel absorbente. Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOSpray).



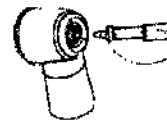
La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.

Δ La falta de limpieza de la pinza provoca la no fijación de la mecha.



Una vez al día inyectar aceite lubricante KaVo en el orificio de la pinza, durante 1 a 2 segundos.

Utilizar siempre el pico aplicador para encaje Borden.



### 7- Esterilización

Los accesorios y herramientas fornecidos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C. Esterilizar la turbina y aguja en autoclave a vapor hasta 135 °C. Retirar la turbina de la autoclave luego del término de la esterilización.

Acoplar la turbina a la manguera y antes de colocar en funcionamiento, acciona-la durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.



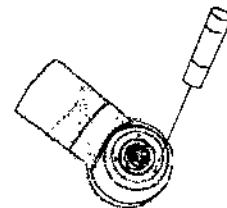
### 8- Desobstrucción del orificio del spray

Si el spray no funciona, una de las causas puede ser la obstrucción del orificio de salida. Usar la aguja para desobstruirlo con el aire del spray accionado.

Lista de herramientas y piezas de repuestos necesarios en lo uso general:

1.004.7597 - KaVo Unispray 1.003.8150 - Aguja

1.002.0272 - Junta de goma



### 9- Otras informaciones.

Luego de largos períodos sin funcionar, está indicada la limpieza y el mantenimiento conforme las instrucciones contenidas en este manual.

### Δ Notas importantes

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

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

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

5214



# Concepto

dental tracto sri.

REGISTRO DE PRODUCTOS

## INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

Las Turbinas Extra Torque 505, 505C, 506 y 506C están destinadas exclusivamente al tratamiento médico-dental en el ámbito de la medicina odontológica. Cualquier tipo de utilización inadecuada al destino propio del producto no es permitida y puede ser peligrosa. El producto médico está destinado a las siguientes aplicaciones:

Remoción de material con caries, preparaciones de cavidades y coronas, retirada de rellenos, procesamiento de superficies de dientes y de restauraciones.

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

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

**Modelos: EXTRA torque 507, EXTRA torque 507C**

**1- Conexión a equipos**

△El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro.

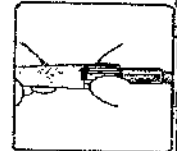
Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

△Para su funcionamiento la turbina necesita una presión de accionamiento de 2,2 bar.

△Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

La pieza de mano debe ser acoplada a una manguera con encaje Midwest 4 orificios.

Verificar la coincidencia de los conductos de la pieza de mano con el de la manguera. Encajarlos y enroscar la tuerca fijadora sólo con los dedos.



**2- Spray**

△Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración por spray en un mínimo de 50 cm<sup>3</sup>/min. Una cantidad muy pequeña de agua de spray puede conducir a un recalentamiento de las mechas y puntas diamantadas y dañar los dientes.

**3- Mechas y puntas diamantadas**

Utilizar sólo mechas y puntas que corresponden a la DIN EN ISO 1797- 1, que sean de acero o metal duro y atiendan a los siguientes criterios:

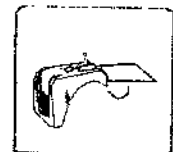
- Diámetro del encaje: 1,59 a 1,60 mm;
- Largo mín. de 19 mm a máx. 26 mm;
- Diámetro de la superficie de corte: máx. 2,5 mm.



**4- Colocación y retirada de mechas y puntas diamantadas**

En 507, para la colocación de mechas y puntas, utilizar el sacamechas.

△En la colocación de puntas finas y largas, utilizar el encaje de metal, evitando deformaciones en la pieza.



En 507C, presionar la parte central de la tapa de la cabeza. Esto hace que la pinza se abra, permitiendo la colocación y retirada de la mecha.

El accionamiento de este botón con la pieza de mano en funcionamiento puede ocasionar la destrucción de la pinza que fija la mecha.



**5- Retirada de mechas y puntas diamantadas**

Para la retirada de mechas y puntas, utilizar el sacamechas.

**6- Conservación de la turbina**

Desacoplar la turbina de la manguera. Retirar la mecha o punta diamantada. Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

△Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.



**7- Lubricación**

## INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

△Lubricar la turbina una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

Cubrir la turbina con papel absorbente. Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

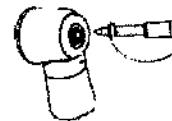
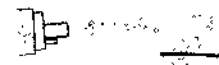
Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOSpray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.

△La falta de limpieza de la pinza provoca la no fijación de la mecha y puede impedir la introducción y extracción del mismo.

Una vez al día inyectar aceite lubricante KaVo en el orificio de la pinza, durante 1 a 2 segundos.

Utilizar siempre el pico aplicador para encaje Borden.



### 8- Esterilización

Los accesorios y herramientas fornecidos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C. Esterilizar la turbina y el saca-mechas en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Retirar la turbina del autoclave luego del término de la esterilización. Acoplar la turbina a la manguera y antes de colocar en funcionamiento, accionar-la durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.



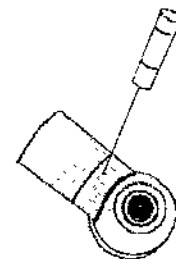
### 9- Desobstrucción del orificio del spray

Si el spray no funciona, una de las causas puede ser la obstrucción del orificio de salida. Usar la aguja para desobstruirlo con el aire del spray accionado.

Lista de herramientas y piezas de repuestos necesarios en lo uso general:

1.004.7597 - KaVo Unispray 1.003.8150 - Aguja

0.417.9359 - Sacamechas 1.002.0273 - Junta de goma



### 10- Otras informaciones

Luego de largos períodos sin funcionar, está indicada la limpieza y el mantenimiento conforme las instrucciones contenidas en este manual.

### △Notas importantes

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

Las Turbinas Extra Torque 507 y 507C están destinadas exclusivamente al tratamiento médico-dental en el ámbito de la medicina odontológica.

Cualquier tipo de utilización inadecuada al destino propio del producto no es permitida y puede ser peligrosa. El producto médico está destinado a las siguientes aplicaciones:

Remoción de material con caries, preparaciones de cavidades y coronas, retirada de rellenos, procesamiento de superficies de dientes y de restauraciones.



### Modelo: Magno 504

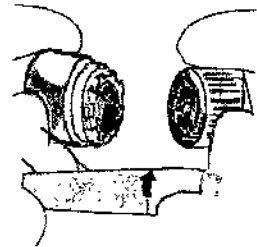
#### 1- Conexión a equipos

△ El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro. Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

△ Para su funcionamiento la turbina necesita una presión de accionamiento de 2,2 bar.

△ Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

La pieza de mano debe ser acoplada a una manguera con encaje Borden 2 orificios. Verificar la coincidencia de los conductos de la pieza de mano con el de la manguera. Encajarlos y enroscar la tuerca fijadora sólo con los dedos.



#### 2- Spray

△ Ajustar la cantidad de agua para la refrigeración por spray en un mínimo de 50 cm<sup>3</sup>/min.

Una cantidad muy pequeña de agua de spray puede conducir a un recalentamiento de las mechas y puntas diamantadas y dañar los dientes.

#### 3- Mechas y puntas diamantadas

Utilizar sólo mechas y puntas que corresponden a la DIN EN ISO 1797-1, que sean de acero o metal duro y atiendan a los siguientes criterios:

- Diámetro del encaje: 1,59 a 1,60 mm;
- Largo mín. de 16 mm a máx. 21 mm;
- Diámetro de la superficie de corte: máx. 2 mm.



#### 4- Colocación de mechas y puntas diamantadas

Para la colocación de mechas y puntas, utilizar el sacamechas.

△ En la colocación de puntas finas y largas, utilizar el encaje de metal, evitando deformaciones en la pieza.



#### 5- Retirada de mechas y puntas diamantadas

Para la retirada de mechas y puntas, utilizar el sacamechas.



#### 6- Conservación de la turbina

Desacoplar la turbina de la manguera.

Retirar la mecha o punta diamantada.

Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL o otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

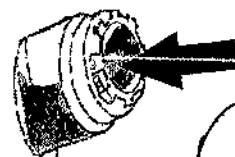
△ Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.



#### 7- Lubricación

△ Lubricar la turbina una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

Cubrir la turbina con papel absorbente. Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.





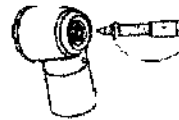
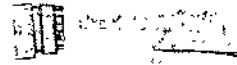
Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOSpray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.

△ La falta de limpieza de la pinza provoca la no fijación de la mecha y puede impedir la introducción y extracción del mismo.

Una vez al día inyectar aceite lubricante KaVo en el orificio de la pinza, durante 1 a 2 segundos.

Utilizar siempre el pico aplicador para encaje Borden.



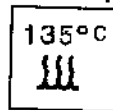
### 8- Esterilización

Los accesorios y herramientas fornecidos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Esterilizar la turbina, aguja y el saca-mechas en autoclave a vapor hasta 135 °C.

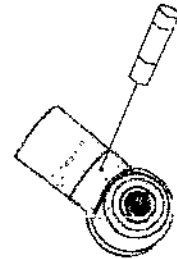
Retirar la turbina del autoclave luego del término de la esterilización.

Acoplar la turbina a la manguera y antes de colocar en funcionamiento, accionarla durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.



### 9- Desobstrucción del orificio del spray

Si el spray no funciona, una de las causas puede ser la obstrucción del orificio de salida. Usar la aguja para desobstruirlo con el aire del spray accionado.



Lista de herramientas y piezas de repuestos necesarios en lo uso general:

1.004.7597 - KaVo Unispray

1.003.8150 - Aguja

0.417.9359 - Sacamechas

1.002.0272 - Junta de goma

### 10- Otras informaciones

Luego de largos períodos sin funcionar, está indicada la limpieza y el mantenimiento conforme las instrucciones contenidas en este manual.

### △ Notas importantes

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

La Turbina Magno 504 está destinada exclusivamente al tratamiento médico-dental en el ámbito de la medicina odontológica.

Cualquier tipo de utilización inadecuada al destino propio del producto no es permitida y puede ser peligrosa. El producto médico está destinado a las siguientes aplicaciones:

- Remoción de material con caries, preparaciones de cavidades y coronas, retirada de rellenos, procesamiento de superficies de dientes y de restauraciones.

DAMIAN MUSTO

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

### Modelos: Micromotor 500 y Micromotor 500 M

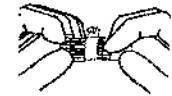
#### 1- Conexión a equipos

△El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro.



Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

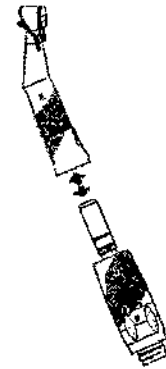
△Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.



△Nunca acoplar o desacoplar la pieza de mano con el motor en funcionamiento

#### 2- Acople

El Micromotor debe ser acoplado a una manguera con encaje Borden 2 orificios. Verificar la coincidencia de los conductos del Micromotor con el de la manguera. Encajarlos y enroscar la tuerca fijadora sólo con los dedos.



Presionar la pieza de mano sobre el acople del Micromotor hasta su fijación.

#### 3- Desacople

Tirar la pieza de mano axialmente, girándola en un rápido movimiento.

#### 4- Spray

La cantidad de agua emitida por el spray puede ser regulada en el registro localizado en el acople de la manguera.

Durante el procedimiento el usuario debe observar si el spray del instrumento acoplado al Micromotor está dirigido hacia la punta de la mecha o asta diamantada. Si esto no está ocurriendo es necesario entrar en contacto con la Red de Asistencia Técnica Autorizada KaVo. Con esta acción el usuario evita el excesivo calentamiento de la pieza dentaria, ocasionado por una irrigación inadecuada.

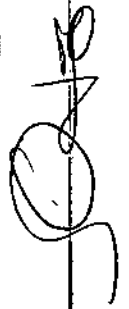
△Todo producto KaVo sale de fábrica con el spray dirigido hacia la punta de la mecha o asta diamantada

#### 5- Número de rotaciones / inversión del sentido

Posicionar la palanca existente en el pedal de comando del equipo en la posición máxima.

Girar el anillo recortado del Micromotor hacia la derecha (sentido de rotación de las agujas del reloj) o hacia la izquierda (sentido de rotación contrario al de las agujas del reloj). Es posible regular la rotación en una escala progresiva continua, desde el estado de parado hasta el número máximo de rotaciones.

En los casos donde el anillo recortado del Micromotor se encuentra en la posición máxima, es posible regular el número de rotaciones de la pieza de mano moviendo la palanca del pedal.



**6- Conservación del Micromotor**

Desacoplar el Micromotor de la manguera.

Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

Δ Nunca sumergir el Micromotor en baños para desinfección.



**7- Lubricación**

Lubricar la turbina una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

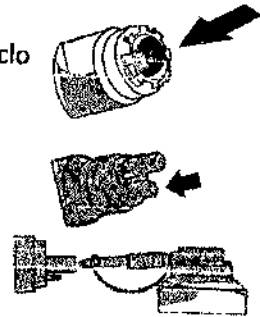
Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

Δ El anillo de regulado de rotación deberá estar en la posición máxima a la derecha o izquierda, nunca en el punto central.

Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOSpray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.

Esterilizar el Micromotor autoclave a vapor hasta 135 °C.



**8- Esterilización**

Los accesorios y herramientas suministrados con el producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Retirar el Micromotor del autoclave luego del término de la esterilización. Acoplar el Micromotor a la manguera y antes de colocar en funcionamiento, accionar el Micromotor durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.

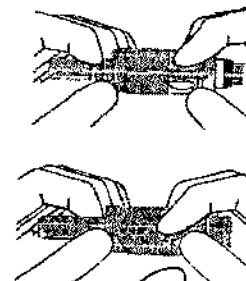
**9- Cambio de los O-rings**

Presionar los O-rings entre los dedos hasta que se forme un lazo.

Empujar los O-rings hasta retirarlos del acople.

Colocar O-rings nuevos y lubricarlos con KaVo UNISpray o KAVOSpray.

Δ Nunca emplear vaselina u otro tipo de grasa o aceite.



Lista de herramientas y piezas de repuestos necesarios en lo uso general:

1.004.7597 - KaVo Unispray

Concepto

dentist track s/r

5784



INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

- 0.200.6120 - O-ring
- 1.002.0272 - Junta de goma

**10- Otras informaciones**

Luego de largos períodos sin funcionar, está indicada la limpieza y el mantenimiento conforme las instrucciones contenidas en este manual.

**⚠ Notas importantes**

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

El Micromotor 500 y 500M está destinada exclusivamente al tratamiento médico-dental en el ámbito de la medicina odontológica.

Cualquier tipo de utilización inadecuada al destino propio del producto no es permitida y puede ser peligrosa.

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY  
BIOTINGENIERO  
M.P. Bs. As. 35069

**Modelo: Contra Angle 500**

**1- Conexión a equipos**

△El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro.

Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

△Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

△Nunca acoplar o desacoplar la pieza de mano con el motor en funcionamiento.



**2- Acople del micromotor**

Presionar la pieza de mano sobre el acople del micromotor hasta su fijación.

**3- Desacople**

Tirar la pieza de mano axialmente, girándola en un rápido movimiento.

**4- Uso de mechas y puntas diamantadas AR**

Para colocar la mecha o punta, es necesario presionar el cierre a la derecha y en un rápido movimiento giratorio introducir la mecha o punta en la cabeza, y luego presionar el cierre hacia la izquierda.



Es indicado verificar la fijación de la mecha o punta tirando de ella.

Sólo use mechas y puntas diamantadas cuyo ejes son de acero o de metal duro y está de acuerdo con la norma DIN EN ISO 1797-1.

Diámetro: 2,334 a 2,350 mm;

Longitud: 16 a 25 mm;

Diámetro de corte: máximo 2 mm;

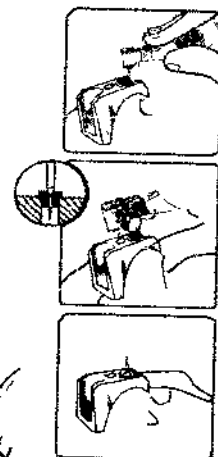
**5- Uso de mechas y puntas diamantadas FG**

Para utilizar mechas y puntas diamantadas FG, es necesario introducir el mandril FG en la cabeza de la pieza de mano y fijarlo de la misma forma que las mechas y puntas AR.

El mandril no viene con el Contra- ángulo.

Sólo use mechas y puntas diamantadas cuyos ejes son de acero o de metal duro y está de acuerdo con la norma DIN EN ISO 1797-1.

Diámetro: 1,59 a 1,6 mm;



*[Handwritten signature]*

Longitud: 16 a 25 mm;

Diámetro de corte: 2 mm máximo.

En la colocación de puntas FG finas y largas utilizar el encaje de metal, para evitar deformaciones en la pieza.

Para la colocación de los demás modelos de mechas y puntas diamantadas utilizar el sacamechas. El sacamechas no viene con el Contra- ángulo.

Para retirar mechas y puntas diamantadas utilizar el sacamechas.



### 6- Spray

Para obtener el spray con el Contra- ángulo acoplado al micromotor con spray externo, es necesario retirar la manguera de la contra-ángulo y conectar la manguera que viene con el micromotor directamente entre los terminales del micromotor y la cabeza del Contra Angle, de acuerdo con la figura junto.

Para obtener el spray con el Contra-ángulo acoplado al micromotor con spray interno, es necesario conectar la manguera en el terminal del contra-ángulo como muestra la figura al lado.

La cantidad de agua emitida por el spray puede ser regulada en el registro localizado en el acople de la manguera.



### 7- Conservación de lo Contra-ángulo

Desacoplar lo Contra-ángulo de lo micromotor.

Retirar la mecha o punta diamantada. Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

Δ Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.



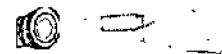
### 8- Lubricación

Lubricar el Contra Ángulo una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo. Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOspray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.



### 9- Esterilización

Los accesorios y herramientas fornecidos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Esterilizar el Contra Angle, aguja, sacamechas y mandril FG en autoclave a vapor hasta 135 °C.



Retirar el Contra Angle del autoclave luego del término de la esterilización. Acoplar en lo micromotor y antes de colocar en funcionamiento, accionar-lo durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.



Lista de herramientas y piezas de repuestos necesarios en lo uso general:

1.004.7597 - KaVo Unispray

1.003.7906 - Aguja

0.417.9180 - Sacamechas

0.417.9025 - Mandril FG

### 10- Otras informaciones

Instrumental giratorio indicado para la atención odontológica.

Luego de largos períodos sin funcionar, está indicada la limpieza y el mantenimiento conforme las instrucciones contenidas en este manual.

La realización del mantenimiento preventivo anual, a través de la Red de Asistencia Técnica KaVo, garantiza un funcionamiento y durabilidad adecuado de su equipo.

DAMIÁN MUSI  
SORCIO GERENTE

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

**Modelo: Straight Handpiece 500**

**1- Conexión a equipos**

△El aire contaminado y húmedo puede provocar fallas en el funcionamiento y un desgaste prematuro.

Es indispensable que la fuente de aire de refrigeración sea seca, limpia y no contaminada de acuerdo con EN ISO 7494-2.

Antes de la primera puesta en funcionamiento y luego de cada aplicación, el producto debe ser esterilizado.

△Nunca acoplar o desacoplar la pieza de mano con el motor en funcionamiento.



**2- Acople**

Presionar la pieza de mano sobre el acople del micromotor hasta su fijación.

**3- Desacople**

Tirar la pieza de mano axialmente, girándola en un rápido movimiento.

**4- Colocación y retirada de mechas y puntas diamantadas**

Para retirar o colocar mechas y puntas diamantadas, es necesario aflojar la pinza interna girando la parte cónica recortada, conforme la figura al lado. Es importante observar que el giro presenta dos etapas, en un primer momento más leve y luego más pesado.

Solamente utilizar mechas y puntas diamantadas cuyas ejes son de acero o de metal duro y está de acuerdo con la norma DIN EN ISO 1797-1.

Diámetro: 2,334 a 2,350 mm;

Longitud: 28 a 44 mm;

Diámetro de corte: máximo 2 mm.

Para total seguridad durante el procedimiento es necesario introducir el asta de las mechas o puntas hasta que se apoye en el final de la pinza. Para cerrar completamente la pinza, girar el anillo recortado en el sentido de las agujas del reloj hasta el fin y observar la alineación entre los tornillos.



**5- Spray**

Para obtener el spray con la Pieza Recta acoplada al micromotor con spray externo, es necesario retirar la manguera de la pieza recta y conectar la manguera que viene con el micromotor directamente entre los terminales de el micromotor y de la punta de la pieza recta como exhibe la figura al lado.

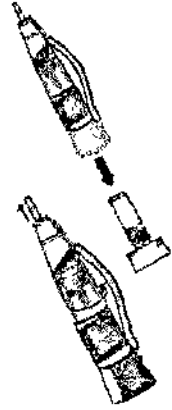


Para obtener el spray con la Pieza Recta acoplada al micromotor con spray interno, es necesario conectar la manguera entre los terminales de la pieza recta como exhibe la figura al lado.

La cantidad de agua emitida por el spray puede ser regulada en el registro localizado en el acople de la manguera.

El usuario debe observar las condiciones de la manguera, si la misma presenta cualquier daño, debe ser substituída para evitar la reducción del volumen del spray.

Durante el procedimiento el usuario debe observar si el spray del instrumento acoplado al Micromotor está dirigido hacia la punta de la mecha o asta diamantada. Si esto no está ocurriendo es necesario entrar en contacto con la Red de Asistencia Técnica Autorizada KaVo. Con esta acción el usuario evita el excesivo calentamiento de la pieza dentaria, ocasionado por una irrigación inadecuada.



### 6- Conservación de la Pieza Recta

Desacoplar la Pieza Recta del micromotor.

Retirar la mecha o punta diamantada.

Limpiar la parte externa empleando alcohol a 70% GL u otro desinfectante que no posea base ácida, amoniacal o cloro.

Δ Nunca sumergir la pieza de mano en baños para desinfección.



### 7- Lubricación

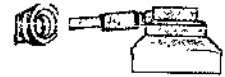
Lubricar la Pieza Recta una vez antes de cada turno de trabajo y antes de cada ciclo de esterilización.

Presionar el pico del frasco contra el tubo indicado en el dibujo.

Apretar la tapa accionadora del frasco de 2 a 3 segundos.

Emplear solamente lubricantes originales de KaVo (KaVo UNISpray o KAVOSpray).

La utilización de lubricantes no adecuados puede conducir a un desgaste prematuro y a una falla de la pieza de mano. KaVo garantiza la no toxicidad de sus lubricantes.



### 8- Esterilización

Los accesorios y herramientas fornecidos con lo producto son esterilizables en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Esterilizar la Pieza Recta y aguja en autoclave a vapor hasta 135 °C.

Retirar la Pieza Recta del autoclave luego del término de la esterilización.

Acoplar la Pieza Recta en el micromotor y antes de colocar en funcionamiento, accionar-lo durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.



DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY  
SERGIO A. BAJINAY  
BIOMGENERO  
M.P. B. As. 55069

### 7.1. 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.

### 7.2. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo está destinado a reutilizarse.

El fabricante establece el plan de mantenimiento para que el funcionamiento sea óptimo.

### 7.3. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

#### Renuncia de responsabilidad

El fabricante no será responsable por las lesiones personales, pérdidas, daños, gastos o daños derivados que sean consecuencia directa o indirecta del uso de sus productos. Ningún agente, distribuidor o tercero está autorizado para establecer ninguna garantía o asegurar la responsabilidad del fabricante con respecto a sus productos.

#### Autoclave

Algunas de las piezas extraíbles que se encuentran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estas piezas son: varillas de oclusión, guías de mordida y soportes de barbilla.

Si estos elementos se esterilizan en autoclave, no es necesaria la desinfección mediante métodos de desinfección alternativos.

#### Esterilización por vapor

Los parámetros recomendados para los componentes esterilizables son los siguientes:

#### **Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad**

Esterilización "Flash":

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 3 minutos

#### **Esterilización por vapor con sistema de pre-vacío**

Esterilización "Flash":

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 3 minutos

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

SERGIO A. BAJINAY  
BIOMINGENIERO  
M.P. B. As. 55088

Concepto

dentrol trade srl

5714



REGISTRO DE PRODUCTOS  
INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO

***Esterilización por vapor mediante chorro de vapor a presión***

- Temperatura: 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)
- Tiempo de exposición: de 3 a 4 minutos

DAMIAN MUSTO  
SOCIO GERENTE

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1439-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5714 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: INSTRUMENTOS ROTATORIOS DENTALES DE MANO.

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: Instrumental rotatorio indicado para la atención odontológica.

Modelo/s: EXTRatorque 503C, Magno 504, EXTRatorque 505, EXTRatorque 505C, EXTRatorque 506, EXTRatorque 506C, EXTRatorque 507, EXTRatorque 507C, Contra Angle 500, Straight Handpiece 500, Micromotor 500, Micromotor 500M, Academic Set NS, Academic Set 2NS, Academic Set 3NS, Academic Set 4NS, Academic Set 5NS, Academic Set 5NS Mid, Academic Set 6NS, Academic Set 7NS, Academic Set 8NS, Academic Set 9NS.

Mo

H

Forma de presentación: Por Unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del Fabricante: KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Chapecó, 86 – Saguazu, 89.221-040, Joinville,  
Santa Catarina, Brasil.

Se extiende a CONCEPTO DENTAL TRADE S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2237-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**30 MAY 2016**.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5714**

  
**Dr. CARLOS GHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.