



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

DISPOSICIÓN Nº 7028

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14709-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7028

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BIEN AIR, nombre descriptivo INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 105 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 2 8

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14709-12-4

DISPOSICIÓN N°

7 0 2 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7028.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 -INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN AIR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS, HIGIENE, DESGASTE Y ESTÉTICA DE DIENTES Y MATERIALES DENTALES, OPERATORIA Y CIRUGÍA BUCODENTAL.

Modelo/s: TURBINA BORA L LINEA NEGRA ref.: 1600637.

TURBINA BORA L ref.: 1600382.

TURBINA BORA LK ref.: 1600155.

TURBINA BORA ref.: 1600381.

TURBINA PRESTIGE ref.: 1600379.

TURBINA PRESTIGE L ref.: 1600380.

TURBINA BORALINA ref.: 1600373.

TURBINA PRESTILINA ref.: 1600372.

TURBINA NEGRA PERLA ECO 3H ref.: 1600039.

CA 20:1 ref.: 1600632.

CA 20:1 L ref.: 1600598.

CA 20:1 L KM Ref.: 1600785.

CA 20:1 L KM MICRO SERIES Ref.: 1600786.

CA 20:1 L MICRO SERIES Ref.: 1600692.

CA 1:5 L MICRO SERIES Ref.: 1600690.

CA 1:5 L Ref.: 1600386.

CA 1:1 L Ref.: 1600384.

CA 1:1 L MICRO SERIES Ref.: 1600691.

CA 1:1 ref.: 1600424.



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

CA 10:1 L ref.: 1600385.

CA 10:1 LINEA DIAMANTE ref.: 1600501.

CA 10:1 L LINEA DIAMANTE ref.: 1600502.

MOT MC3 LK ref.: 1600680.

MOT AQUILON830 SR ref.: 1600362.

PM 1:1 Ref.: 1600383.

PM 1:1 MICRO SERIES Ref.: 1600693.

Período de Vida Útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Bien Air Dental S.A.

Lugar/es de elaboración: Länggasse 60, 2.500, Bienne 6, Suiza.

Expediente N° 1-47-14709-12-4

DISPOSICIÓN N° **7028**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

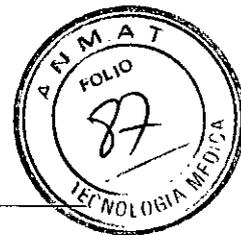
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **7028**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7028



Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

MODELO DE RÓTULO

Instrumental rotatorio odontológico. (*)

Marca: **Bien Air**

Modelo: **XXXX**

Fabricado por **Bien Air Dental S.A.**
Länggasse 60, 2500, Bienne 6, Suiza.

Importado por **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: **XXX**

Fecha de Vencimiento: **XXX**

Código /Referencia: **XXX**

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: entre -40 °C y +70 °C,

Humedad relativa: entre el 10% y el 100%,

Presión atmosférica: entre 50 kPa y 106 kPa.

Guardar en lugar limpio y seco, al abrigo de la luz.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso profesional.

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo. MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-35.

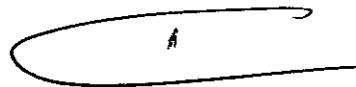
(*)Nota: mismo texto para Piezas de mano, Contaangulos, Turbinas,
Micromotores y todas las formas de suministro.



V E C A S . A .
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702





Sumario de informaciones básicas de las Instrucciones de Uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INSTRUMENTAL ROTATORIO ODONTOLÓGICO.

Marca: **Bien Air.**

Modelos: **xxx.**

Fabricado por: **Bien Air Dental S.A.**

Länggasse 60, 2500, Bienne 6, Suiza.

Importado por: **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Tel: 0351-4282222. Córdoba. Argentina.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura: entre -40 °C y +70 °C.

Humedad relativa: entre el 10% y el 100%.

Presión atmosférica: entre 50 kPa y 106 kPa.

Guardar en lugar limpio y seco, al abrigo de la luz.

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo. MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-35.

➤ **TURBINAS:**

- TURBINA BORA L LINEA NEGRA Ref: 1600637
- TURBINA BORA L Ref: 1600382
- TURBINA BORA LK Ref: 1600155
- TURBINA BORA Ref: 1600381
- TURBINA PRESTIGE Ref: 1600379
- TURBINA PRESTIGE L Ref: 1600380
- TURBINA BORALINA Ref: 1600373
- TURBINA PRESTILINA Ref: 1600372
- TURBINA NEGRA PERLA ECO 3H Ref: 1600039

Aplicaciones:

- ⚡ Eliminación de material de caries.
- ⚡ Preparación de cavidades y coronas.
- ⚡ Eliminación de obturaciones.
- ⚡ Acabado de superficies dentales y de restauración.

- **Bora L, Bora, Boralina, Bora LK:** "Ver hoja anexa con diagramas"

Utilización

Presión de aire necesaria: Ajuste la presión de aire necesaria de 2,5 a 2,7 bares en utilización para Bora L, Bora y Boralina y de 2,8 a 3,4 bares en utilización para Bora LK con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental situado entre la manguera y el enlace, **fig. 1.**

Fresa: Vástago diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797, Bora L / Bora LK / Bora: longitud máxima 25 mm, código 4-6 según ISO 6360-1; Boralina: longitud máxima 21 mm, código 4-5 según ISO 6360-1.

Cambio de fresa: Ajuste con pulsador: Presione el pulsador **fig. 2** y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo.

Seguridad: Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual. Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Cambio de la bombilla: La bombilla de la turbina se encuentra dentro del mango de la turbina. Utilizar guantes de goma para realizar este cambio.

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3.**
- Cambiar la bombilla **fig. 4.**

Recambio de la válvula antirretorno: Válvula antirretorno intercambiable, esterilizada y empacada en la canalización del agua.

PAOLA C. CONTARDO
PAOLA C. CONTARDO
 Farmacéutica - MAT. 5702
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

7028



- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3**.
- Retirar la pieza con ayuda de la varilla (\varnothing 1,60) suministrada con el dispositivo o una herramienta equivalente **fig. 5**.

Cambio de las juntas:

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3**.
- Cambiar los o-rings **fig. 6**.

Mantenimiento:

Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix o MULTIflex®.

El dispositivo se entrega "sin esterilizar". Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Limpieza: Utilice el producto de limpieza Spraynet **fig. 7**.

Aplique sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpie cuidadosamente las superficies.

Desinfección: Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía. No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes. No sumerja el dispositivo en un baño ultrasónicos.

Antes de la esterilización: Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

Lubricación: con productos Bien-Air Dental **fig. 8. Lubrifluid** o grasa médica **Lubrimed**. Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo.

-Con el spray **Lubrifluid:**

- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo.

o

-Con la grasa médica **Lubrimed** y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.
- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a 1/2 vuelta de la parte trasera, utilizar la marca.

Esterilización:

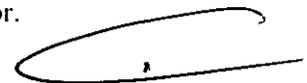
Importante: La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios y esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación:

Procedimiento: Mediante vapor de agua con prevació fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664.

Temperatura nominal: 134 °C.

Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Desatacamiento de los conductos de spray: Hilo limpiador **fig. 9**.



Recomendaciones!!!

Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado. El uso de agua calcárea no filtrada obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.

V.F.C.A. S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE
PAOLA G. CONTARDO
MAT. 5702



▪ **Prestige L, Prestige y Prestilina:** “Ver hoja anexa con diagramas”

Utilización

Presión de aire necesaria: Ajuste la presión de aire necesaria a 3,2 bares para Prestige L y Prestige y de 2,5 bares en utilización para Prestilina con ayuda del manómetro de control Bien-Air situado entre la manguera y el enlace, **fig.1**.

⚠ Importante: El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse por inadvertencia durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

Fresa: Vástago diámetro 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797, longitud máxima 21 mm, código 4-5 según ISO 6360-1.

Cambio de fresa: Ajuste con pulsador: Presione el pulsador **fig. 2** y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo.

Seguridad: Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual. Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Cambio de la bombilla: La bombilla de la turbina se encuentra dentro del mango de la turbina. Utilizar guantes de goma para realizar este cambio:

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3**.
- Cambiar la bombilla **fig. 4**.

Recambio de la válvula antirretorno: Válvula antirretorno intercambiable, esterilizable, emplazada en la canalización del agua.

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3**.
- Retirar la pieza con ayuda de la varilla (\varnothing 1,60) suministrada con el dispositivo o una herramienta equivalente **fig.5**.

Cambio de las juntas:

- Separar la turbina de la conexión.
- Desenroscar la parte trasera de la turbina **fig. 3**.
- Cambiar los o-rings **fig. 6**.

Mantenimiento:

Limpiar, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía. Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix. El dispositivo se entrega “sin esterilizar”. Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Servicio: No desmonte nunca el dispositivo. Para todas las revisiones y reparaciones conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air. Bien-Air invita al usuario a que lleve sus instrumentos dinámicos para que sean revisados al menos una vez al año.

Limpieza: Utilice el producto de limpieza Spraynet de BienAir **fig.7**. Aplique sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpie cuidadosamente las superficies.

Desinfección: Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía. No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes. No sumerja el dispositivo en un baño ultrasónico.

Antes de la esterilización: Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

Lubricación: con productos Bien-Air **fig. 8. Lubrifluid** o grasa médica **Lubrimed**.

Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo.

-Con el spray **Lubrifluid**.

- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.



- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.

- Presione el spray 1 segundo.

o

-Con la grasa médica **Lubrimed** y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.

- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a ½ vuelta de la parte trasera, utilizar la marca.

Esterilización:

Procedimiento: autoclave de vapor de agua hasta 134°C. El tiempo necesario para la esterilización de nuestros productos tiene que corresponder con el estipulado por las directivas locales en vigor para este tipo de instrumentos.

Desatascamiento de los conductos de spray Hilo limpiador fig. 9.



Importante!!!

En caso de no utilizar el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, lubricación y a la esterilización del mismo. Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante.

A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse involuntariamente durante el funcionamiento del aparato.

Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.

▪ **Black Pearl Eco 3V & 4V** “Ver hoja anexa con diagramas”

Utilización

Presión de aire necesaria: Ajuste la presión de aire necesaria de 2,5 bares en utilización con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental situado entre la manguera y el enlace, **fig. 1-2.**

Antes de cada utilización, asegúrese de que el instrumento no presente rastros de golpes, en especial, después de una caída. Un instrumento que presenta rastros de golpes debe enviarse para ser inspeccionado en un centro de reparación autorizado por Bien-Air Dental.



Importante: Un instrumento dañado puede presentar defectos de funcionamiento y su utilización puede causar un recalentamiento anormal.

El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza. A fin de evitar un calentamiento excesivo del botón pulsador que podría ocasionar quemaduras, éste no debe apretarse durante el funcionamiento del aparato. Los tejidos blandos (lengua, mejillas, labios, etc.) deben protegerse por distensión con un retractor o un espejo dental.

Fresa: Vástago diámetro 1.59 a 1,60 mm, tipo 3 según ISO 1797, longitud máxima 21 mm, código 4-5 según ISO 6360-1.

Cambio de fresa: Pinza de botón pulsador: Presione el pulsador y retire la fresa de forma simultánea. Para colocar una fresa nueva, presione el pulsador e inserte la fresa hasta el fondo **fig. 3.**

Seguridad: Compruebe que la herramienta se mantiene en su posición mediante tracción manual.

Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.

Cambio de las juntas:

Black Pearl Eco 3V: quitar la junta según **fig. 4.**

Black Pearl Eco 4V: quitar la junta según **fig. 5.**

Para montar la junta, colocarlo sobre los tubos y montar la manguera según **fig. 1-2.**

Mantenimiento:

Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Sólo es esterilizable la turbina, no así los enlaces Unifix. El dispositivo se entrega “sin esterilizar”.

Antes de utilizarlo por primera vez, debe lubricarlo y esterilizarlo. Siga las instrucciones de este documento. Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.



Servicio: No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Limpieza: Utilizar el producto de limpieza Spraynet de Bien-Air Dental, fig. 6-7.

Aplicar sobre el exterior y el interior para eliminar los residuos y limpiar cuidadosamente las superficies.

Desinfección: Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía. No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes. No sumerja el dispositivo en un baño ultrasonido.

Antes de la esterilización: Elimine los residuos, limpie concienzudamente el dispositivo y lubrique el instrumento.

Lubricación: Lubricación con productos Bien-Air Dental. **Lubrifluid** o grasa médica **Lubrimed**. Lubricar con un producto o con el otro (no deben mezclarse) antes de cada esterilización o 2 veces al día como mínimo fig. 8.

-Con el spray **Lubrifluid**.

- Saque el instrumento de la pinza del instrumento antes de lubricarlo.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Introducir hasta el fondo el pico de plástico del Lubrifluid en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo.

o

-Con la grasa médica **Lubrimed** y engrasador.

- Primera utilización: retirar la tapa, desatornillar la parte trasera moleteada hasta que la grasa aparezca en la punta del pico. Quitar la grasa excesiva y volver a poner la tapa después del uso.
- Quitar la fresa e introducir hasta el fondo el pico del engrasador. La dosis corresponde a ½ vuelta de la parte trasera, utilizar la marca.

Esterilización:

Importante!!! La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios. Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento: Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664.

Temperatura nominal: 134 °C.

Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Desatascamiento de los conductos de spray Hilo limpiador fig. 9.

➤ **CONTRAANGULOS:**

- CA 20:1 Ref: 1600632
- CA 20:1 L Ref: 1600598
- CA 20:1 L KM Ref: 1600785
- CA 20:1 L KM MICRO SERIES Ref: 1600786
- CA 20:1 L MICRO SERIES Ref: 1600692
- CA 1:5 L MICRO SERIES Ref: 1600690
- CA 1:5 L Ref: 1600386
- CA 1:1 L Ref: 1600384
- CA 1:1 L MICRO SERIES Ref: 1600691
- CA 1:1 Ref: 1600424
- CA 10:1 L Ref: 1600385
- CA 10:1 LINEA DIAMANTE Ref: 1600501
- CA 10:1 L LINEA DIAMANTE Ref: 1600502

Aplicaciones:

- ✦ Profilaxis, higiene, desgaste y estética de dientes y materiales dentales.
- ✦ Remoción de caries
- ✦ Remoción de restauraciones.
- ✦ Odontosección, como auxilio en la extracción de dientes.


VECA S.A. PAOLA C. CONTARDO
 GABRIEL CARRIZO Farmaceutica - MAT. 5702
 PRESIDENTE

7 0 2 8



Funcionamiento:

Acoplamiento al micro motor:

Certifíquese de que la conexión del instrumento sea compatible con el equipo. Para acoplarla, basta hacer una presión al instrumento sobre el acoplamiento del micromotor hasta su fijación. Para desacoplar, tirar el instrumento dando giros levemente. Evite de colocar o retirar el instrumento con el micromotor en funcionamiento.

Fijación de la fresa:

Acople el contraángulo en el micromotor.

Gire la palanca para el sentido anti-horario.

Introduzca la fresa al orificio y gire hasta trabar en el limitador.

Al tocar en el limitador con la fresa gire la palanca en el sentido inicial para trabar la fresa.

Sistema de refrigeración externa:

Encaje el kit refrigeración en el contraángulo.

Para retirarlo realice el sentido inverso.

Limpieza:

Se recomienda producto Spraynet o Aquacare, para efectuar una limpieza interna y externa.

Lubricación:

Se recomienda el producto Lubrifluid.

Procedimiento:

Seguir las instrucciones que se entregan con cada instrumento.

Limpiar con Sparaynet de Bien Air, Lubricar con Lubrifluid de Bien Air.

Esterilizar en autoclave.

Importante: La lubricación de Piezas de mano no sometidas al proceso de esterilización, deben ser lubricadas por lo menos dos veces al día.

Observaciones: Para el perfecto funcionamiento del instrumento, use solamente el lubricante especificado por Bien Air al final de cada periodo de trabajo.

➤ **PIEZAS DE MANO:**

- PM 1:1 Ref: 1600383
- PM 1:1 MICRO SERIES Ref: 1600693

Aplicaciones:

- ⚡ Principalmente para retocar prótesis dentales.
- ⚡ Cirugías de terceros molares incluidos dentro del hueso.

Utilización de la pieza de mano: "Ver hoja anexa con diagramas".

Fresa: Vástago diámetro 2,35 mm tipo 2, según ISO 1797, longitud máxima 44,5 mm código 4, según ISO 6360/1, fig 1.

Cambio de fresa: Gire a fondo el anillo de ajuste siguiendo la flecha, introduzca la fresa hasta el final:

A: abrir fig. 2. B: sujetar fig. 3.

Compruebe en cada inserción de la fresa que el sistema de sujeción funciona con una ligera presión/tracción en la fresa; compruebe que esté correctamente colocada en su sitio, fig. 3.



Importante:

• El dispositivo no debe ponerse en marcha sin que la fresa esté introducida en la pinza.

- No monte nunca un instrumento en un micromotor en giro.
- No accione nunca el anillo de sujeción/apertura mientras el instrumento se encuentra en giro, ya que ello puede dañar su mecanismo o incluso destruir el motor.
- Utilice siempre guantes o protecciones adecuadas para comprobar y utilizar el dispositivo.
- Respete las longitudes máximas insertando siempre la fresa hasta el tope en la fijación. Una velocidad de giro elevada con una fresa incorrectamente colocada (que no esté insertada hasta el tope de la fijación o que tenga una longitud superior a los valores prescritos) puede provocar una fuerza centrífuga capaz de doblar o de romper la fresa.
- No sobrepase la velocidad de rotación máxima permitida por el fabricante de la fresa.
- Utilice exclusivamente fresas concéntricas y en perfecto estado.

Para garantizar un funcionamiento ideal de su conjunto PM-micromotor, es necesario que la refrigeración esté asegurada por un caudal de aire de 8-10 normalitro/min sobre la nariz del micromotor.

Mantenimiento:

Limpie, lubrique y esterilice el dispositivo aparte antes de utilizarlo con cada paciente.

VEGA S.A.
GABRIEL CARRIZO

PAOL ACCONARDO
Farmacéutica - MAT. 5 7 0 2



⚠ Importante:

- El dispositivo se entrega sin esterilizar.
- Antes de utilizarlo por primera vez y en un plazo máximo de 30 minutos después de cada tratamiento, limpie, desinfecte y lubrique el instrumento y, a continuación, esterilícelo. Al respetar este procedimiento, se eliminan los residuos de sangre, de saliva o de solución salina y se evita un bloqueo del sistema de transmisión.
- Sólo los instrumentos que posean el pictograma (lavado a máquina posible) pueden introducirse en un lavador-desinfectador.
- No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.
- Utilice únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos o piezas puede provocar defectos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

Precauciones de mantenimiento: El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Sistema de ajuste de fresa (instrumento de corte):

- Efectúe la limpieza, la desinfección y la esterilización sin fresa en el sistema de sujeción.

Detergente adecuado:

-Para la limpieza y desinfección automáticas:

- Se recomienda un detergente enzimático ligeramente alcalino para limpiar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos en la máquina de limpieza-desinfección.

-Para la limpieza y desinfección manual:

- Spraynet
- Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6- 9,5) para limpiar y desinfectar los instrumentos odontológicos o quirúrgicos.
- Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario.
- No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.
- No sumerja en líquido fisiológico (NaCl).



Importante:

En caso de no utilizar el dispositivo durante un período de tiempo prolongado, debe guardarlo en un lugar seco. Antes de volver a utilizarlo, proceda a la limpieza, a la lubricación y a la esterilización del mismo. Después de la limpieza, desinfección/esterilización del instrumento y antes de su utilización, hágalo girar a una velocidad moderada con un instrumento en el ajuste, durante 10 ó 15 segundos para distribuir y retirar el exceso de lubricante. Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

1-Desinfección previa (en el lugar de utilización)

Preparación:

- Desconecte el instrumento del motor de transmisión, retire la fresa y deje el ajuste en posición abierta **fig. 2**.
- Desatasque los conductos del spray (en caso de que existan) con el hilo limpiador Bien-Air Dental **fig. 6**.
- Efectúe una limpieza previa manual o una limpieza previa con baño.

-Limpieza previa manual: Utilice el producto de limpieza Spraynet de BienAir Dental.

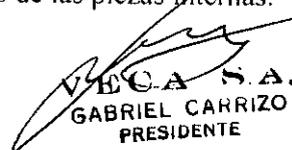
- Rocíe el interior y el exterior del instrumento **fig. 4**. Para expulsar los residuos y limpiar las superficies escrupulosamente.
- Seque las superficies exteriores con un papel absorbente.
- Efectúe una limpieza y una desinfección manuales o automáticas.

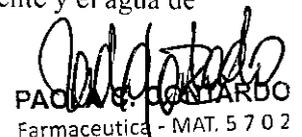
o

-Limpieza previa con baño:

Advertencia: después de la limpieza previa con baño, **deben realizarse** una limpieza y una desinfección automáticas.

- Sumerja el instrumento totalmente en un baño de limpieza que contenga el detergente adecuado.
- Al acabar el baño, enjuague el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría.
- Seque el interior y el exterior del instrumento para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y evitar, de esta forma, el deterioro y el bloqueo de las piezas internas.
- Efectúe una limpieza y una desinfección automáticas.


V.E.C.A. S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PACO S. CONTRADO
 Farmaceutica - MAT. 5 7 0 2

77012



2-Limpieza y desinfección:

-Limpieza y desinfección manuales: Ponga a remojo el instrumento en un recipiente con detergente adecuado y, con un cepillo de cerdas suaves, limpio y desinfectado, limpie el exterior del instrumento según las instrucciones del fabricante del detergente (duración, concentración, temperatura, renovación, etc.).

Aclarado: Aclare el interior y el exterior del instrumento con agua corriente fría (< 35 °C) durante unos 30 seg.

Secado: Rocíe el interior del instrumento con Spraynet **fig. 4**, para eliminar inmediatamente el detergente y el agua de enjuagado y, de esta forma, evitar el deterioro y el bloqueo de las piezas internas. En caso necesario, séquelo con una toallita limpia.

o

-Limpieza y desinfección automáticas: Advertencia: sólo para dispositivos grabados.

Lavador-desinfectador: Utilice un lavador-desinfectador aceptado con el detergente adecuado.

Ciclo de lavado: Seleccione el ciclo de lavado recomendado para los instrumentos y compatible con las indicaciones del fabricante de detergente.

Temperaturas recomendadas para los dispositivos:

Prelavado: Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

Lavado: Agua: de 50 a 65 °C – Duración 5 min.

Aclarado: Agua: entre fría y un máximo de 35 °C – Duración 2 min.

Desinfección térmica: Agua: de 80 a 97 °C – Duración 5 min.

Secado: Aire: de 65 a 75 °C – Duración 25 min.

Importante!!! Nunca se deben aclarar los dispositivos para enfriarlos.

3-Lubricación, comprobaciones y embalado:

Control de limpieza:

Compruebe visualmente la limpieza del instrumento. En caso necesario, vuelva a limpiarlo con un cepillo de cerdas suaves. Lubrique antes de cada esterilización o al menos 2 veces por día. Use exclusivamente el spray **Lubrifluid**.

- Quite la fresa de la pinza.
- Coloque el instrumento sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.
- Retire la tapa protectora e introduzca la boquilla del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento.
- Presione el spray 1 segundo **fig. 5**.

Comprobación de funcionamiento del ajuste:

- Introduzca una fresa en el ajuste del instrumento **fig. 7A**.
- Compruebe que la fresa se queda en su sitio cuando se ejerce una tracción **fig. 7B**.
- Sujete la pieza verticalmente por la fresa entre el pulgar y el índice, **fig. 7C**, haga girar la pieza de mano; la pieza de mano debe girar libremente (más de 3 vueltas), en caso de que no sea así, existe el riesgo de que se produzcan quemaduras en el paciente, por ello, debe hacer llegar la pieza de mano a su proveedor habitual o directamente a Bien-Air Dental para que sea reparada.
- Extraiga la fresa para esterilizar, **fig. 7D**.

Embalado: Envuelva el instrumento en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

4-Esterilización:



Importante:

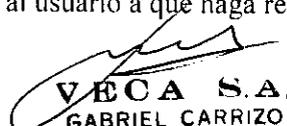
La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios. Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

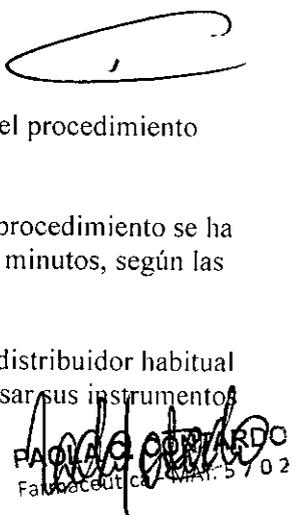
Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

Servicio:

No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental. Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PAOLA CORRADO
Farmacéutica N.º 5702

702

8



- **MICROMOTOR:**
 - MOTOR MC3 LK Ref: 1600680
 - MOTOR AQUILON830 SR Ref: 1600362

Aplicación:

⚡ Para trabajar los tejidos semiduros del diente, como lo es el complejo dentino-pulpar, restauración y endodoncia.

- MOTOR MC3 LK Ref: 1600680 “Ver hoja anexa con diagramas”.

Montaje

Conexión a la manguera:

Conexión recomendada a manguera 4VLM o 4VR400 de Bien-Air Dental.

Retire el casquillo de adaptación de la manguera para turbinas, **fig. 2a**.

Retire la carcasa del motor **fig. 2b**.

Compruebe la limpieza de la parte posterior del motor y de la clavija de la manguera. Alinee los elementos de conexión del motor frente a los de la toma, e introduzca hasta el tope, **fig. 2c**.

Ajuste firmemente la tuerca de la manguera **fig. 3a**.

Vuelva a colocar la carcasa, **fig. 3b**.

Refrigeración:

Mediante el aire comprimido de la unidad. Coloque el caudalímetro en la pieza de enganche y regule a 10 normalitros/min, **fig. 1**.



Importante:

Ningún líquido o spray debe entrar en el interior del micromotor, ya que puede provocar daños irreversibles. No introduzca el instrumento en un micromotor en rotación.

Cambio de la bombilla: MC3 LK: **fig. 4**.

Caja de 5 bombillas. Utilice guantes de goma para realizar este cambio.

Cambio de las escobillas de carbón:

Atención: trabajo delicado; mantenga las escobillas secas; evite todo contacto con lubricantes ya que ello podría provocar daños irreversibles. Para quitar las 2 escobillas, siga el procedimiento ilustrado en las **fig.5-7** e insufla aire seco y limpio a través de las aberturas del cuerpo trasero. Para el nuevo montaje, proceda en orden inverso.

Cambio de las juntas:

- Cambie las juntas tóricas REF 1300145-010/011.35.28-010, **fig. 8**.

- Cambie las juntas tóricas REF 1300155-010/011.75.87-010, **fig. 9**.

Para montar la junta, colocarlo sobre los tubos y montar la manguera según **fig. 2-3**.

- Cambie las juntas tóricas REF 1300132-010/705.02.66-010, **fig. 6**.

Mantenimiento:

Importante:

Nunca lubrique el motor eléctrico con escobillas.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental. El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Precauciones de mantenimiento:

El personal sanitario que utiliza o realiza el mantenimiento de los dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe adoptar las precauciones universales, particularmente el uso del equipo de protección individual (guantes, gafas, etc.). Los instrumentos punzantes o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.

Compruebe la limpieza del esterilizador y del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retire inmediatamente el dispositivo del aparato de esterilización para reducir el riesgo de corrosión.

Detergente adecuado:

Para la limpieza y desinfección manual:

-Se recomienda un detergente o detergente-desinfectante (pH 6- 9,5) para limpiar y desinfectar los

instrumentos odontológicos o quirúrgicos. Detergente tensioactivo de tipo enzimático/amonio cuaternario. --

-No utilice detergentes corrosivos o que contengan cloro, acetona, aldehídos o lejía.

V H C A
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA ZEPEDA
Farmaceutica - N.º 57-32

7028



Limpiar las piezas con alcohol 70%. No usar desinfectantes con base ácida. Evitar sumergir el instrumento en el baño de desinfección. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía.

-Utilizar únicamente los productos de mantenimiento y las piezas de Bien-Air Dental originales o aquellos recomendados por Bien-Air Dental. El uso de otros productos de funcionamiento y/o la anulación de la garantía.

1-Únicamente limpieza ó desinfección manual:

Los motores eléctricos con escobillas no son compatibles con una limpieza- desinfección automática (máquina de limpieza-desinfección). Limpie-desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado.

No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.

No sumergir en líquido fisiológico (NaCl).

No deben sumergirse en un baño de ultrasonidos.

2-Esterilización de la carcasa:

Únicamente para motores con carcasa extraíble **fig. 4.**

Embalado:

Envuelva la carcasa amovible en un embalaje aceptado para la esterilización por vapor de agua.

Esterilice únicamente según el proceso que se indica a continuación.

Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevació fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664.

Temperatura nominal: 134 °C.

Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor.

- MOTOR AQUILON830 SR Ref: 1600362 "Ver hoja anexa con diagramas".

Montaje:

Presión de aire necesaria:

Ajuste la presión de aire necesaria a 3,1 bares en utilización con ayuda del manómetro de control Bien-Air Dental de 3 vías ó de 4 vías, situado entre la manguera y el enlace Unifix, **fig. 1.**

Cambio de las juntas: fig. 3.

Mantenimiento:

No esterilizable.

Limpie y lubrique el dispositivo antes de utilizarlo con cada paciente.

Utilice única y exclusivamente productos de mantenimiento y piezas originales de Bien-Air Dental.

El uso de otros productos y piezas puede anular la garantía.

Servicio:

No desmonte nunca el dispositivo.

Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental.

Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

Limpieza:

Limpie escrupulosamente las superficies con un paño limpio humedecido con Spraynet, **fig. 4.**

Desinfección:

Desinfecte con un paño limpio humedecido con un producto adecuado. No se aconseja utilizar desinfectantes que incluyan acetona y cloro, así como lejía.

No sumerja el dispositivo en soluciones desinfectantes.

No sumerja el dispositivo en un baño ultrasonidos.

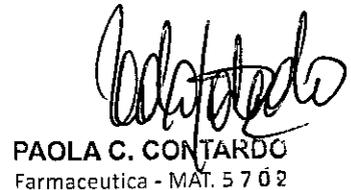
Lubricación:

Lubricar al menos 2 veces por día. Usar exclusivamente el spray Lubrifluid.

• Coloque el dispositivo sobre un paño para recoger los residuos y cuerpos extraños expulsados por el chorro del atomizador.

• Introduzca el pico del atomizador en la parte posterior del mango del instrumento. Presione el spray durante 1 segundo **fig. 5.**


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

702



➤ **INDICACIONES DE USO:**

Profilaxis, higiene, desgaste y estética de dientes y materiales dentales, operatoria y cirugía bucodental.

➤ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para todos los instrumentos y accesorios dentales:**

- Los productos se entregan “sin esterilizar”.
- Los accesorios no se pueden esterilizar en autoclave.
- Los instrumentos dentales sometidos al proceso de esterilización deben ser lubricados por lo menos 2 veces por día.
- Antes de hacer la esterilización, conectar al equipo y accionarlo durante algunos segundos para eliminar el exceso de aceite.
- Es obligación del usuario usar solamente instrumentos de trabajo en perfectas condiciones; protegerse y proteger a otras personas contra posibles peligros.
- Este equipamiento no debe ser utilizado en presencia de anestésicos inflamables o productos que puedan causar explosiones.
- Los instrumentos han de ser utilizados por una persona calificada, respetando las disposiciones legales vigentes sobre seguridad laboral, medidas de higiene y prevención de accidentes, así como estas instrucciones de servicio.
- Es imprescindible utilizar aire comprimido seco y purificado para garantizar la vida útil del dispositivo. Mantenga la calidad del aire y del agua mediante la revisión regular del compresor y de los sistemas de filtrado.
- El uso de agua calcárea no filtrada obturará de forma prematura las mangueras, los enlaces y los difusores del spray.
- Tras un período prolongado sin utilizar, el dispositivo habrá de someterse a las operaciones de limpieza y mantenimiento especificadas en las presentes instrucciones.
- No utilice nunca una herramienta cuyo vástago no sea el adecuado ya que puede desprenderse durante el tratamiento con el riesgo de que resulten lesionados usted mismo, el paciente o terceros.
- El dispositivo está diseñado exclusivamente para el tratamiento médico. No se autoriza su empleo para fines distintos a los establecidos, ya que podría resultar peligroso. El dispositivo médico cumple las disposiciones legales en vigor.
- No utilice el dispositivo en caso de lesiones abiertas, tejidos blandos lesionados o extracciones recientes. El aire evacuado podría introducir materiales infectados en las heridas y provocar infecciones y riesgos de embolia.
- Utilizar únicamente dispositivos en perfecto estado de funcionamiento. En caso de funcionamiento irregular, de vibraciones excesivas, de recalentamiento anormal o de otros síntomas que indiquen algún defecto de funcionamiento del dispositivo, se interrumpirá inmediatamente el trabajo. En tal caso, diríjase a un centro técnico autorizado por Bien-Air Dental.
- Utilizar el dispositivo únicamente para el uso previsto por el fabricante, protegerse y proteger adecuadamente a pacientes y terceros frente a posibles riesgos y evitar la contaminación por causa del producto. Coloque el dispositivo en un soporte adecuado para eliminar el riesgo de que Ud. mismo, el paciente o terceros resulten lesionados o infectados.
- **Servicio**
No desmonte nunca el dispositivo. Para toda revisión y reparación conviene dirigirse al distribuidor habitual o bien directamente a Bien-Air Dental.
Bien-Air Dental invita al usuario a que haga revisar sus instrumentos dinámicos al menos una vez al año.

➤ **ESTERILIZACIÓN:**

La calidad de la esterilización depende en gran medida de la limpieza del instrumento. Esterilice únicamente instrumentos perfectamente limpios. Esterilice únicamente según el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento:

Mediante vapor de agua con prevacío fraccionado, ciclo de clase B según EN13060. El procedimiento se ha validado según la norma ISO 17664. Temperatura nominal: 134 °C. Duración: de 3 a 18 minutos, según las exigencias nacionales en vigor. Los enlaces y las mangueras no se pueden esterilizar.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica

7/02 8



➤ **CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:**

Temperatura entre -40 °C y +70 °C,
Humedad relativa entre el 10% y el 100%,
Presión atmosférica entre 50 kPa y 106 kPa.

➤ **ELIMINACIÓN:**



La eliminación y/o el reciclaje de los materiales deben realizarse según la legislación en vigor.



Estos dispositivos se deben reciclar. Los dispositivos eléctricos o electrónicos pueden contener sustancias nocivas para la salud, así como para el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo al vendedor o dirigirse directamente a un establecimiento autorizado para el tratamiento y la valorización de este tipo de equipos (Directiva europea 2002/96/EC).

➤ **SEGURIDAD ELÉCTRICA (solo para equipamiento eléctrico)**

Según la norma IEC 60601-1 (Seguridad general para el Equipo Eléctrico Médico), el dispositivo se debe catalogar como dispositivo de clase II tipo BF.

Se deben cumplir las siguientes normas, tal y como se indica en IEC 60601-1:

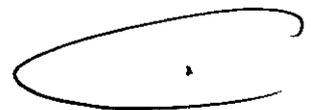
- “Protección contra descargas eléctricas”.
- “Corrientes de fuga”.
- “Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos”.

➤ **COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (solo para equipamiento neumático)**

Corresponde a la compatibilidad electromagnética según IEC 60601-1-2.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



Anexos: Diagramas de Instrucciones de Uso.

- TURBINAS:

1. Bora L/Bora/Boralina/Bora LK:

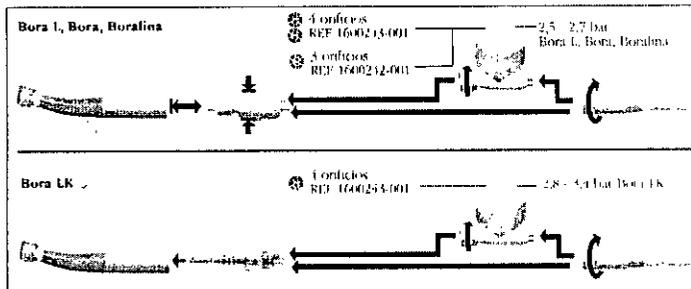


fig. 1

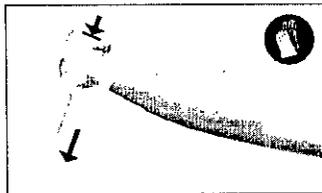


fig. 2

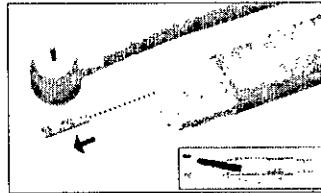


fig. 5

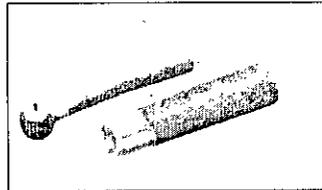


fig. 3

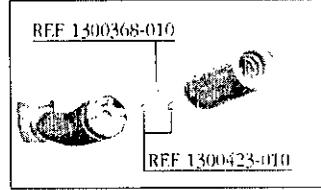


fig. 6

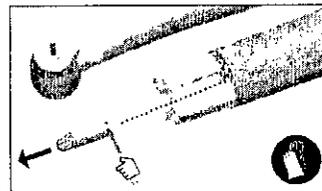


fig. 4

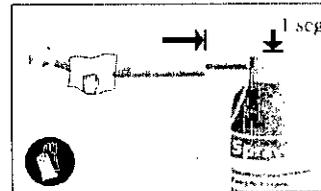


fig. 7

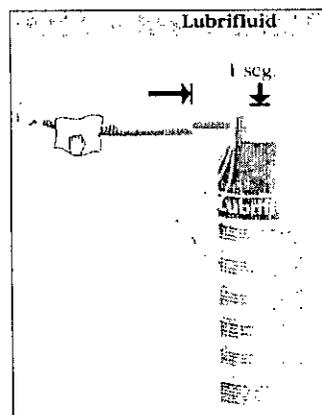


fig. 8

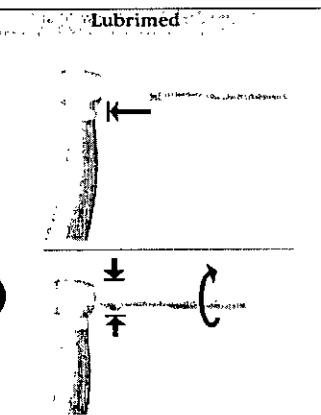


fig. 8

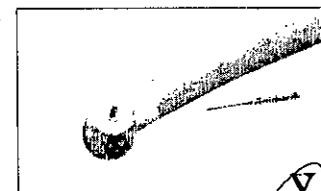


fig. 9

Indefatado
VECA S.A. PAOLA G. CONTARDO
GABRIEL CARRIZO Farmaceutica - MAT. 5702
PRÉSIDENTE

7 0 2 8



2. Prestige L/Prestige/Prestilina

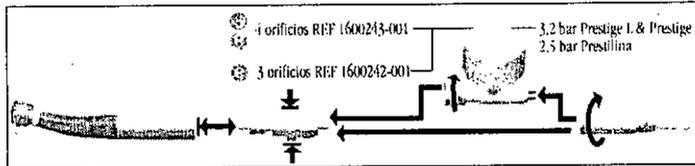


fig. 1

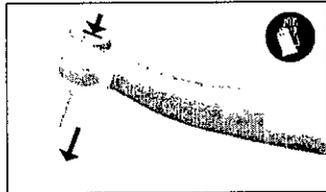


fig. 2

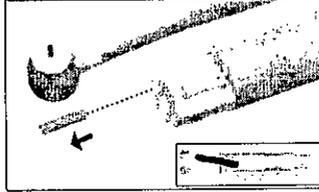


fig. 5

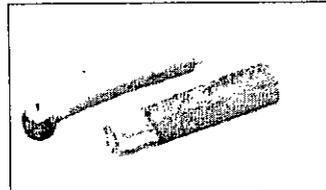


fig. 3

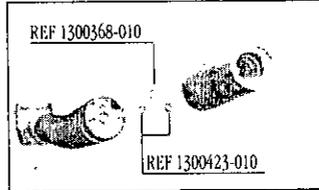


fig. 6

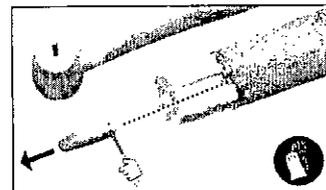


fig. 4

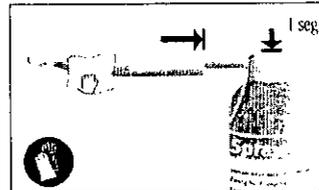


fig. 7

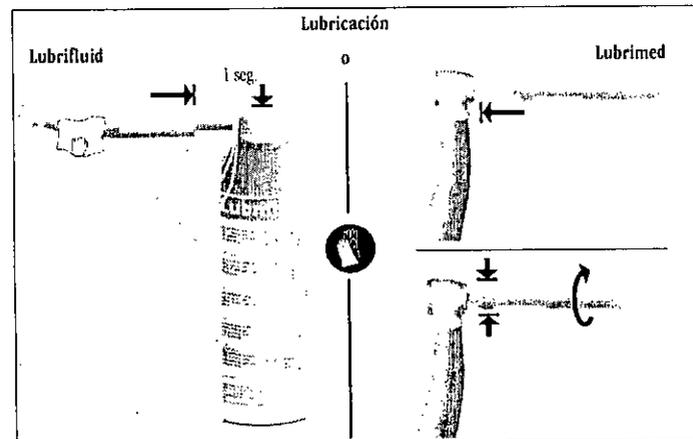


fig. 8

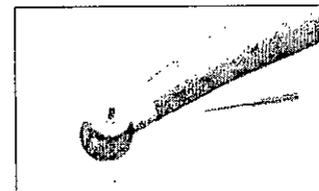


fig. 9

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

[Handwritten signature]
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



3. Black Peral Eco 3V & 4 V

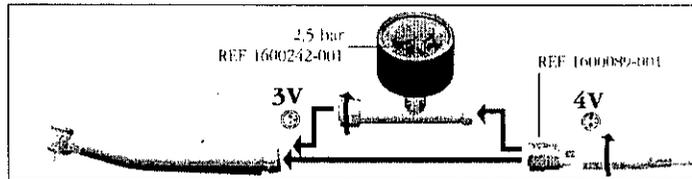


fig. 1

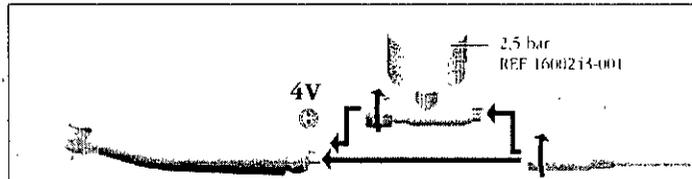


fig. 2

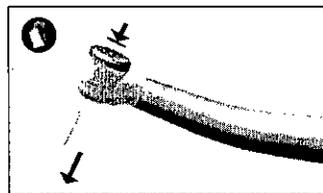


fig. 3

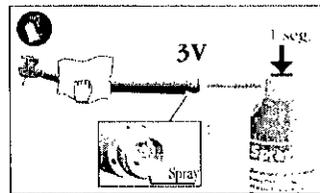


fig. 6

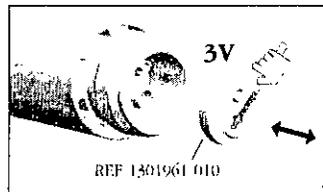


fig. 4

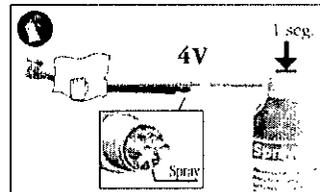


fig. 7

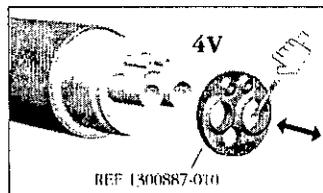


fig. 5

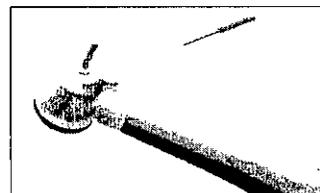
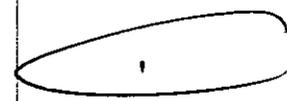


fig. 9

Lubrificación

<p>Lubrifluid</p>	

fig. 8



Handwritten signature

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

VBUA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

– PIEZAS DE MANO:
1. PM 1:1/ PM 1:1 MICRO SERIES

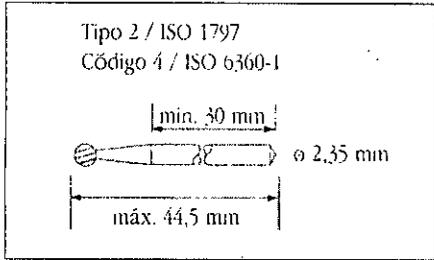


fig. 1

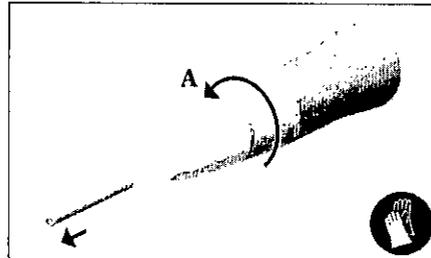


fig. 2

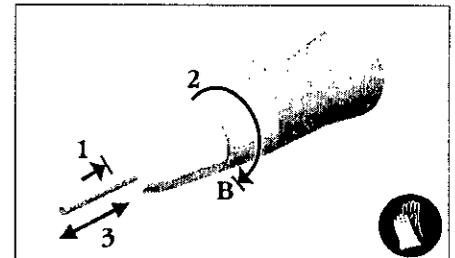


fig. 3

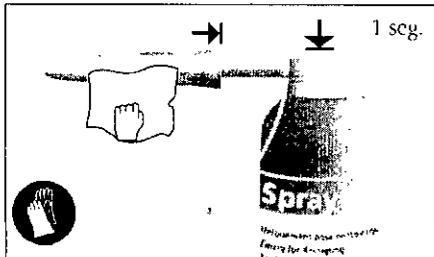


fig. 4

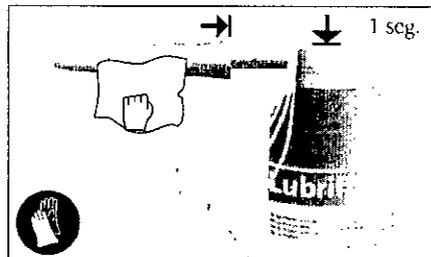


fig. 5

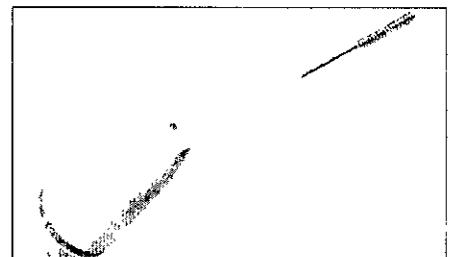


fig. 6

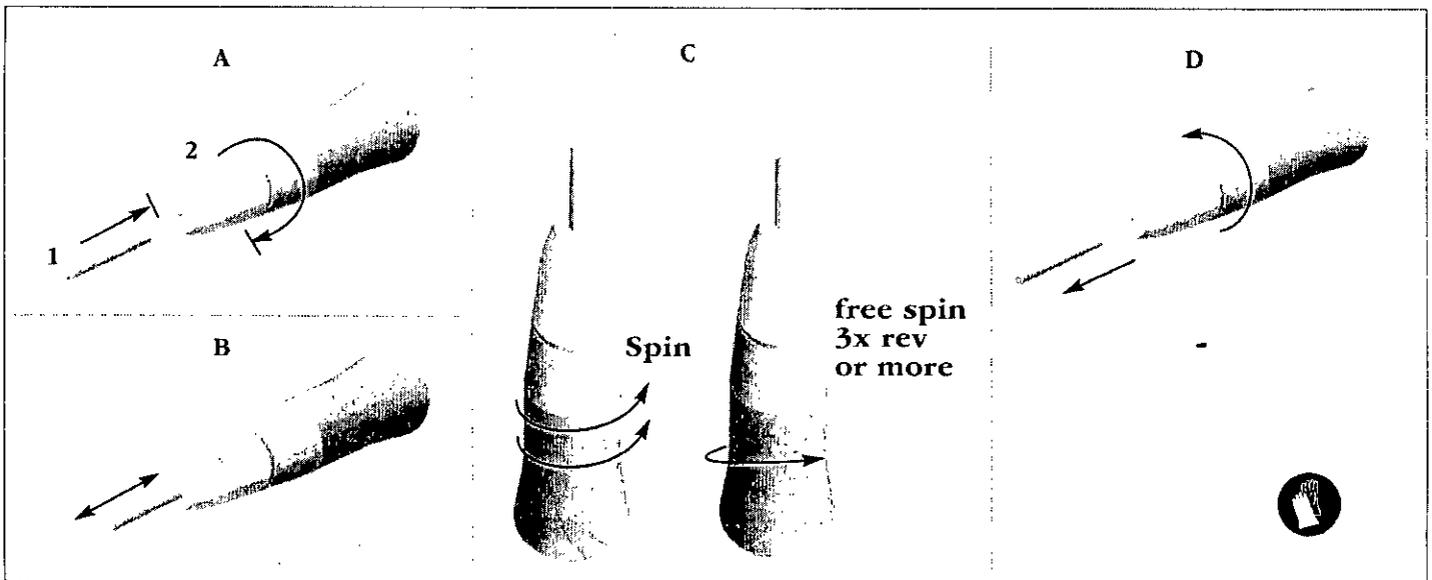


fig. 7

[Handwritten Signature]
VBCA S.A. PAOLA C. CONTARDO
 GABRIEL CAHIZO Farmaceutica MAT S.A.
 PRESIDENTE



- MICROMOTOR:
1. Motor MC 3 LK

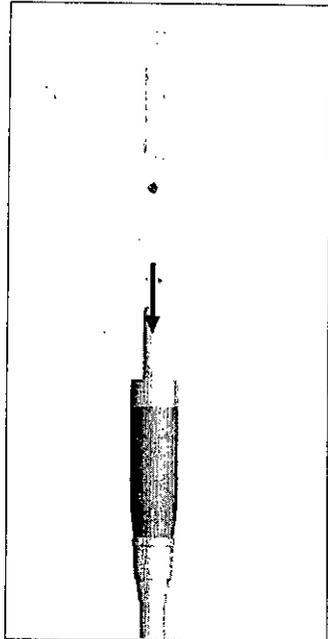


fig. 1

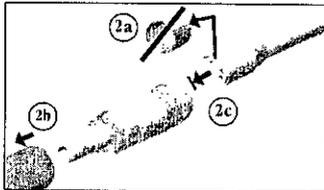


fig. 2

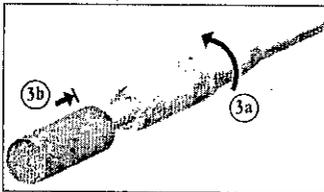


fig. 3

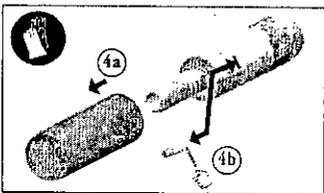


fig. 4



fig. 5

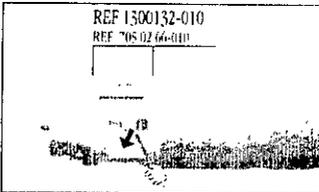


fig. 6

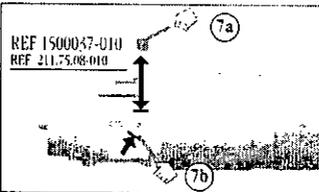


fig. 7

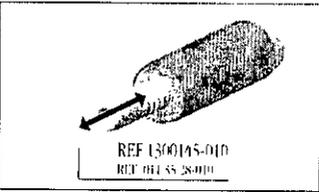


fig. 8



fig. 9

VUCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

7 0 2 8



2. Motor Aquilon830 SR

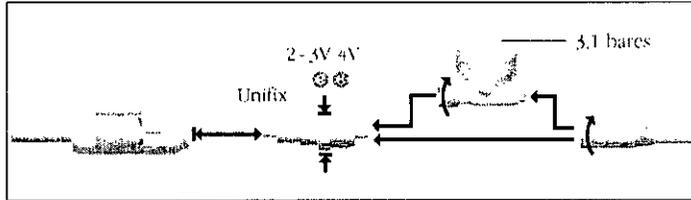


fig. 1

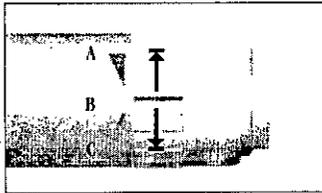


fig. 2

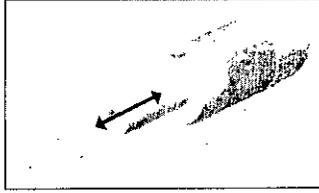


fig. 3

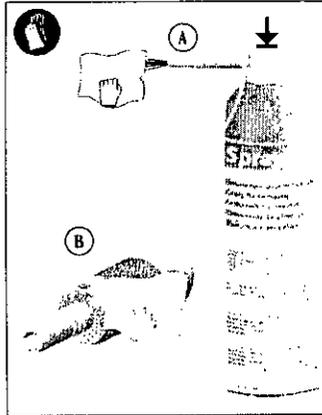


fig. 4

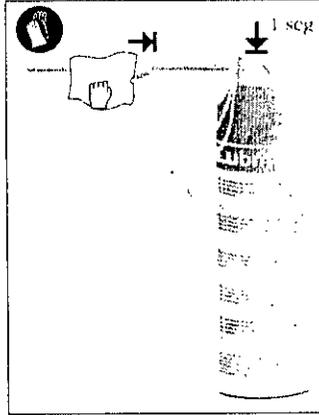
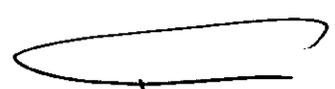


fig. 5


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


PAOLAC. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5 7 0 2





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

ANEXO III.
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14709-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.028**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., 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: 16-667 -INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIEN AIR.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS, HIGIENE, DESGASTE Y ESTÉTICA DE DIENTES Y MATERIALES DENTALES, OPERATORIA Y CIRUGÍA BUCODENTAL.

Modelo/s: TURBINA BORA L LINEA NEGRA Ref: 1600637.

TURBINA BORA L ref.: 1600382.

TURBINA BORA LK ref.: 1600155.

TURBINA BORA ref.: 1600381.

TURBINA PRESTIGE ref.: 1600379.

TURBINA PRESTIGE L ref.: 1600380.

TURBINA BORALINA ref.: 1600373.

TURBINA PRESTILINA ref.: 1600372.

TURBINA NEGRA PERLA ECO 3H ref.: 1600039.

CA 20:1 ref.: 1600632.

CA 20:1 L ref.: 1600598.

CA 20:1 L KM Ref.: 1600785.

CA 20:1 L KM MICRO SERIES Ref.: 1600786.

CA 20:1 L MICRO SERIES Ref.: 1600692.

..//

CA 1:5 L MICRO SERIES Ref.: 1600690.

CA 1:5 L Ref.: 1600386.

CA 1:1 L Ref.: 1600384.

CA 1:1 L MICRO SERIES Ref.: 1600691.

CA 1:1 ref.: 1600424.

CA 10:1 L ref.: 1600385.

CA 10:1 LINEA DIAMANTE ref.: 1600501.

CA 10:1 L LINEA DIAMANTE ref.: 1600502.

MOT MC3 LK ref.: 1600680.

MOT AQUILON830 SR ref.: 1600362.

PM 1:1 Ref.: 1600383.

PM 1:1 MICRO SERIES Ref.: 1600693.

Período de Vida Útil: 20 años.

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

Nombre del fabricante: Bien Air Dental S.A.

Lugar/es de elaboración: Länggasse 60, 2.500, Bienne 6, Suiza.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 0 2 1 8**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.