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

DISPOSICIÓN N° 6807

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12514-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 inscripcion 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 N° 6807

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, GC, Nombre descriptivo: Localizador de ápice (con pieza de mano de baja velocidad opcional) y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 27 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-510-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN N° 6807

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12514-11-5
DISPOSICIÓN Nº 6807
ro

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6807.....

Nombre descriptivo: Localizador de ápice (con pieza de mano de baja velocidad opcional)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia.

Marca: Root ZX

Modelo/s: Root ZX Mini – Root ZX II módulo de conductometría – Root ZX II módulo de pieza de mano de baja velocidad.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Localizar los ápices dentarios.

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

Nombre del fabricante: J. Morita Mfg Corp.

Lugar/es de elaboración: 680 Higashihama Minami – cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.

Expediente Nº1-47-12514-11-5

DISPOSICION Nº 6807

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6807

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12514-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6807 , y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Localizador de ápice (con pieza de mano de baja velocidad opcional)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – Instrumentos Manuales Dentales para Endodoncia.

Marca: Root ZX

Modelo/s: Root ZX Mini – Root ZX II módulo de conductometría – Root ZX II módulo de pieza de mano de baja velocidad.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Localizar los ápices dentarios.

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

Nombre del fabricante: J. Morita Mfg Corp.

Lugar/es de elaboración: 680 Higashihama Minami – cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 6807

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

6807 5

PROYECTO DE RÓTULO

J. Morita Mfg. Corp.

Localizador de ápice

Nombre del producto: (según corresponda)
ROOT ZX mini
ROOT ZX II- módulo de conductometría
ROOT ZX II- modulo pieza de mano de baja velocidad

Número de Serie: Ver embalaje
Instrucciones de uso: ver manual adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 20
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón
Elaborado por: J Morita Mfg. Corp. 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japon

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ROOT ZX mini

ROOT ZX II módulo de conductometría

ROOT ZX II módulo de pieza de mano de baja velocidad

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: J Morita Mfg. Corp. 680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japon

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

[redacted]

ROOT ZX mini: Localizador de ápice.

ROOT ZX II: Localizador de ápice y pieza de mano de baja velocidad (El módulo de pieza de mano de baja velocidad ROOT ZX II debe conectarse al módulo de conductometría ROOT ZX II, que se vende por separado. Este dispositivo no puede utilizarse como unidad independiente).

[redacted]

El usuario (p. ej., el hospital, la clínica, etc.) es la parte responsable del mantenimiento y el uso adecuado del módulo de pieza de mano de baja velocidad ROOT ZX II.
Únicamente los odontólogos y otros profesionales con el permiso legal adecuado pueden utilizar estos dispositivos médicos.

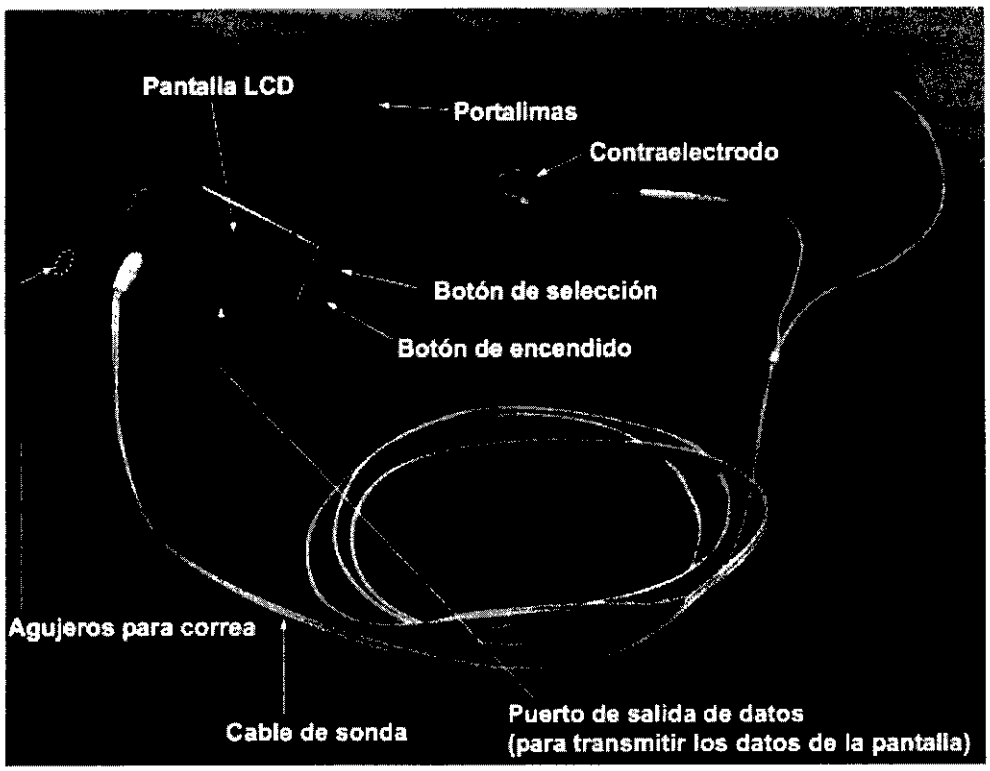
La mayoría de los problemas de funcionamiento y mantenimiento se producen por no prestar la atención adecuada a las precauciones de seguridad básicas y no prever el peligro de accidente.
La mejor manera de evitar problemas y accidentes es previendo la posibilidad de peligro y utilizando la unidad según las recomendaciones del fabricante.

En primer lugar, lea detenidamente todas las precauciones e instrucciones relativas a la seguridad y la prevención de accidentes y, a continuación, utilice el equipo con la mayor precaución posible para evitar dañarlo o lastimar al paciente.

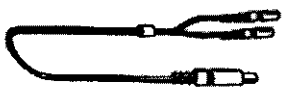
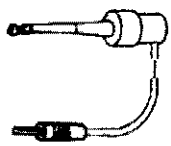
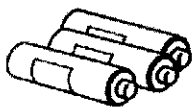
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

ROOT ZX mini



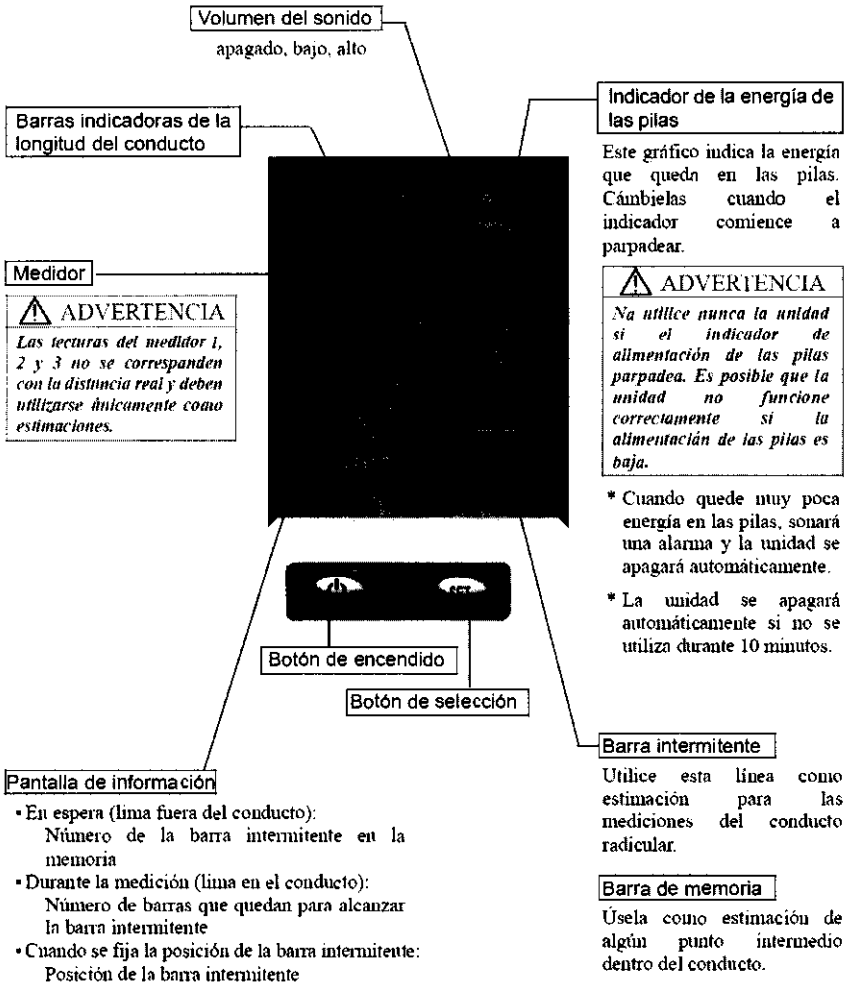
Repuestos

Cable de sonda (1)	Portalimas (3)	Contraelectrodo (5)
		
Verificador (1)	**Pilas secas alcalinas (3)**	**Portalimas largo (opcional)**
	(pilas LR03, esto es, de tamaño AAA) 	

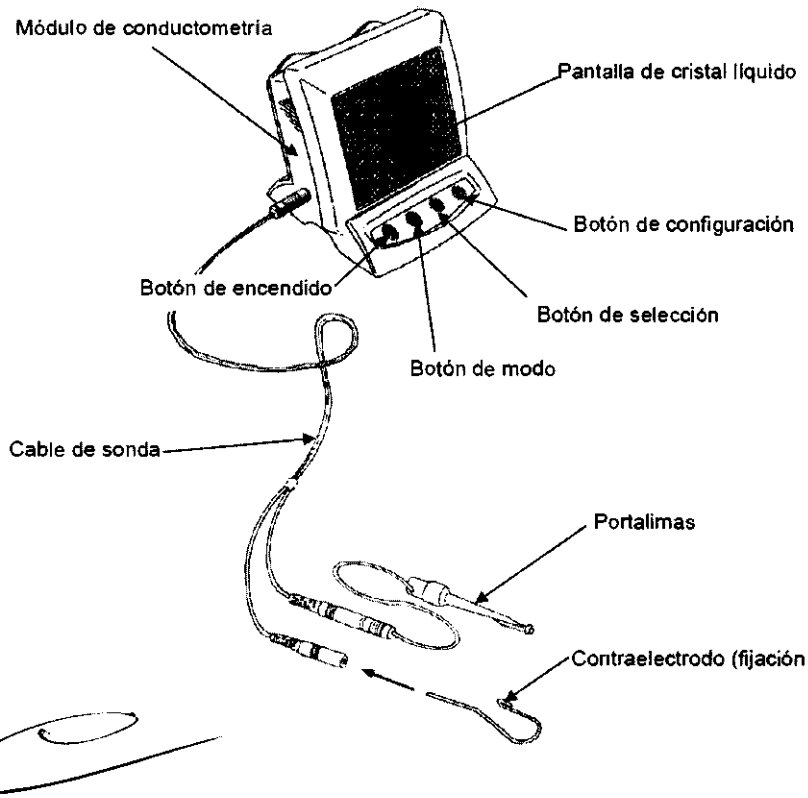
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

Pantalla Principal



ROOT ZX II – módulo de conductometría

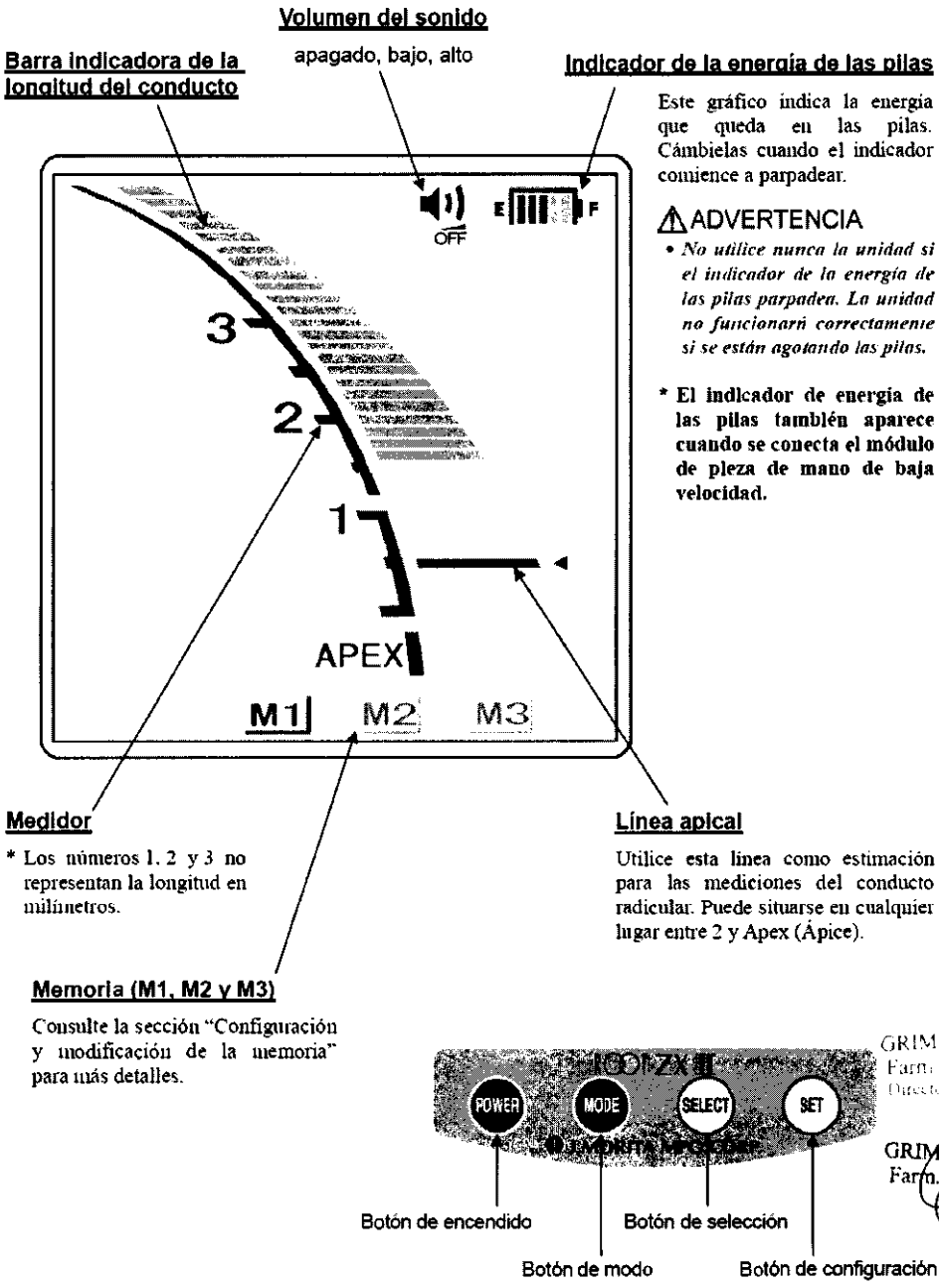


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica y Apoderada legal
MN n° 14444

Repuestos

Cable de sonda (1)	Portalimas (3)	Contraelectrodo (5)
Verificador (1)	**Pilas AA (3)**	**Portalimas largo (opcional)**

Pantalla Principal

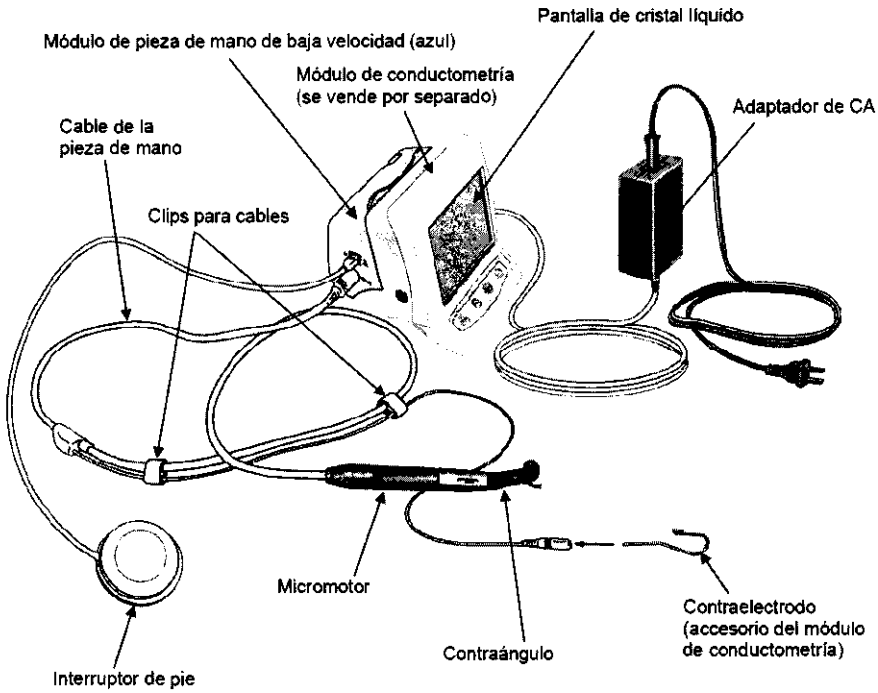


GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 19444

GRIMBERG DENTALES
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 19444

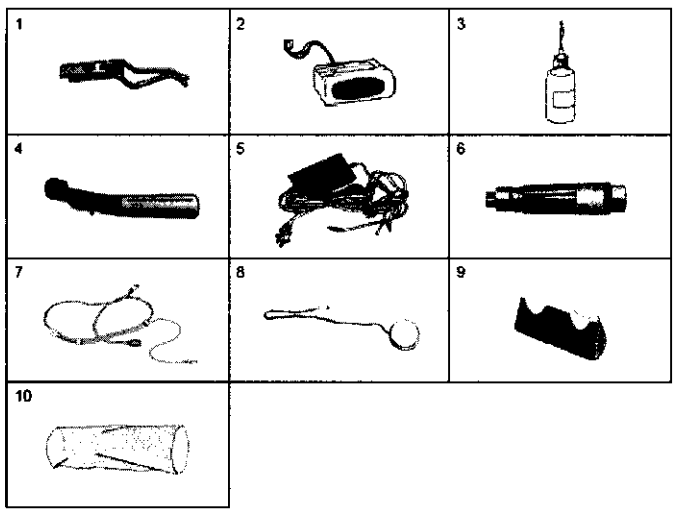
ROOT ZX II – módulo de pieza de mano de baja velocidad

El módulo de pieza de mano de baja velocidad se utiliza como motor de baja tensión y como unidad base para otros aparatos dentales electrónicos.



* Conecte módulo de pieza de mano de baja velocidad al módulo de conductometría.
* El módulo de pieza de mano de baja velocidad no puede utilizarse como unidad independiente.

Repuestos



No.	Denominación	No.	Denominación
1	Electrodo de la lima	7	Cable de la pieza de mano
2	Batería	8	Interruptor de pie
3	Aceite AR	9	Soporte para la pieza de mano
4	Contraángulo	10	Funda de plástico (500)
5	Adaptador de CA (120 V)		
6	Micromotor TR800 Micromotor TR400 (opcional)		

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

Pantalla de cristal líquido y botones

Tiempo de parada del motor para la inversión apical
0, 0,25 ( ), 0,5 ( ) y 1 ( ) segundo
La rotación de la lima para durante el tiempo indicado antes de rotar en sentido contrario.

Volumen del sonido
Apagado, bajo y alto

Indicador de energía de la batería
Indica la carga restante.

⚠NOTA
- *Cargue la batería cuando el indicador muestre únicamente las dos últimas barras.*
- *No use la unidad si está parpadeando el indicador de carga de la batería. En estas circunstancias, el motor no funcionará.*

Barra indicadora de la longitud del conducto

Medidor
- Los números 1, 2 y 3 no representan la longitud en milímetros.

Línea del par de torsión
11 opciones de inversión automática del par de torsión.
La inversión del par de torsión también puede desactivarse.
El motor invierte automáticamente el sentido de la marcha cuando el par supera el límite especificado.
Consulte la ⚠NOTA sobre la configuración del par de torsión de la página 13.
Si se encienden todas las líneas del par de torsión, se desactiva la respectiva función de inversión.

⚠NOTA
- *Si se encienden todas las líneas del par de torsión, el motor no invertirá el sentido de la rotación, independientemente del par que se aplique. En ese caso, compruebe que la lima no se haya enganchado en el conducto o se haya roto.*

Inversión apical o control de parada
Configura la unidad para que invierta el sentido de la rotación o para que detenga la lima cuando la punta de esta llegue a la posición especificada por la línea apical.

Controles de rotación de la lima cerca del foramen apical
Ralentización : A medida que se acerca al foramen apical, la lima gira a menor velocidad para que el tratamiento sea seguro.
Normal : La lima gira a la velocidad especificada, incluso cerca del foramen apical.
- La velocidad de rotación invertida es igual a la velocidad especificada. (*Si se seleccionan 800 rpm, la velocidad de rotación invertida es de 600 rpm.)

Velocidad de rotación
La velocidad se puede fijar en 0, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600 y 800 rpm.
Consulte "Configuración y modificación de la memoria" en la página 13.

⚠ADVERTENCIA
- *Compruebe que no aparezca la velocidad en la pantalla al medir la longitud del conducto radicular.*

Modo manual
Este modo permite emplear la unidad fuera del conducto radicular.
(Véase la página 20 para obtener más información.)

Ralentización automática del par de torsión
Si el indicador "rpm" está encendido, la lima gira a la velocidad establecida, independientemente de la carga (par de torsión).
Si "rpm" no está encendido, la lima disminuye su velocidad a medida que aumenta su carga.

Botón de encendido | Botón de modo | Botón de selección | Botón de configuración

⚠NOTA
- *Pulse los botones firmemente. Si los botones no se mantienen pulsados durante el tiempo suficiente, existe la posibilidad de que no funcionen aunque se oiga un sonido.*

Línea apical
Utilice esta línea como un valor estimado de la longitud de trabajo del conducto radicular. Puede situarse en cualquier lugar entre 2 y Apex (Ápice). La lima se detiene automáticamente y se invierte el sentido de su rotación cuando la punta alcanza esta línea (función de inversión apical automática). Cuando se invierte el sentido de la rotación de la lima, suena además un pitido continuo.
- Use esta línea como valor estimado para la conductometría.

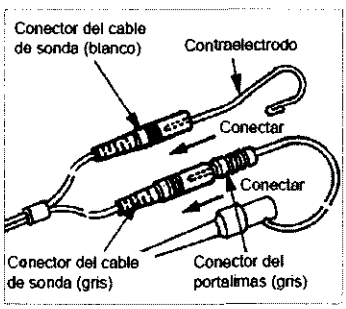
Memoria (M1, M2 y M3)
Consulte la sección "Configuración y modificación de la memoria" para más detalles.
- No se muestran al medir el conducto radicular con el micromotor conectado. Con el micromotor desconectado, M1, M2 y M3 representarán las memorias del módulo de conductometría y no las memorias del módulo de pieza de mano de baja velocidad. Consulte el manual de instrucciones del módulo de conductometría.

⚠NOTA
- *Cada memoria tendrá sus propios valores de configuración.*

ROOT ZX mini y ROOT ZX II – módulo de conductometría

Conexión del cable de sonda

- Introduzca el conector del cable de sonda totalmente en el conector hembra que se encuentra a la izquierda del equipo.



⚠NOTA
- *Asegúrese de conectar los colores del portalimas y del contraelectrodo a los colores correspondientes del cable de sonda.*
- *No se podrán realizar mediciones si se han conectado al revés.*

Comprobación del funcionamiento

- Pulse el botón de encendido para encender la unidad. La imagen aparecerá en la pantalla LCD.

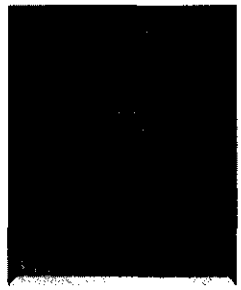
* El instrumento se apaga automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.

- Compruebe que el cable de sonda esté conectado correctamente al conector hembra.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

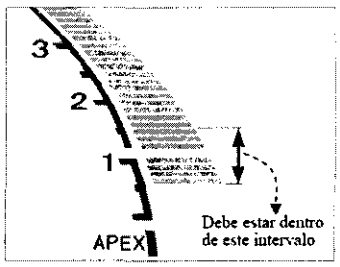
- Compruebe que el portalimas y el contraelectrodo se encuentren conectados correctamente al cable de sonda.
- Toque la parte metálica del portalimas con el contraelectrodo. Compruebe que todas las barras indicadoras del medidor se iluminan en la pantalla.



Comprobación del funcionamiento con el verificador

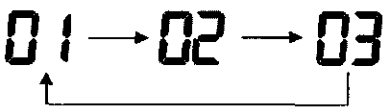
Compruebe el funcionamiento del equipo mediante el verificador una vez por semana.

- Pulse el botón de encendido para encender la unidad.
- Introduzca el verificador en el conector hembra del cable de sonda.
- Compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.



Configuración y modificación de la memoria

ROOT ZX mini



1. Seleccionar la barra intermitente memorizada

Método

Pulse el botón Set de selección. Cada vez que lo pulse, cambiará la memoria seleccionada en la secuencia 01 – 02 – 03 y luego de nuevo a 01. Cuando se seleccione dicha memoria, aparecerá la barra intermitente fijada para cada memoria. La memoria seleccionada cuando la unidad se apaga es la que se seleccionará cuando vuelva a encenderse.

2. Fijar la barra intermitente

La barra intermitente se puede fijar desde el 2 hasta la posición Apex (0).
Utilícela como una estimación de la longitud de trabajo del conducto.

Método

Antes de introducir la lima, y manteniendo pulsado el botón de encendido, pulse el botón Set de selección. Cada vez que pulse el botón Set de selección, la barra intermitente se desplazará una posición hacia la posición Apex. La posición se memorizará automáticamente.

3. Barra de memoria

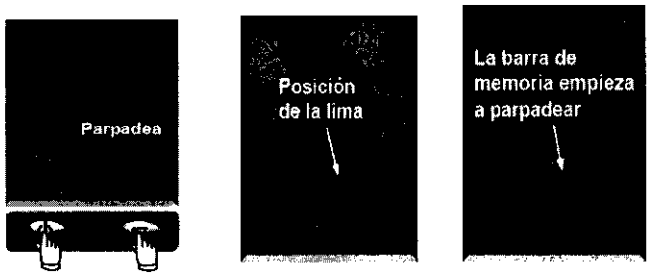
La barra de memoria se puede fijar en cualquier lugar hasta la posición Apex.
Durante el tratamiento, puede fijarse para marcar un punto interesante dentro del conducto, como el inicio de alguna curva, una cierta distancia hasta el ápice o el punto en que debe cambiarse el tamaño de la lima para el alargamiento.

Método

Introduzca la lima hasta el punto deseado y pulse a continuación el botón Set de selección. De esta forma, comenzará a parpadear otra barra a una velocidad ligeramente menor que la barra intermitente principal. Esto no cambiará el punto en el que se active la alarma.

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN n° 14444



ROOT ZX II – módulo de conductometría

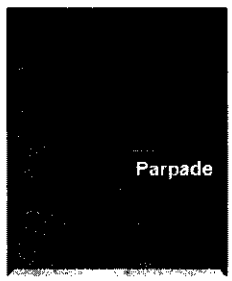
Use el botón Mode de modo para seleccionar M1, M2 o M3. Use el botón Select de selección para seleccionar el volumen del sonido y la línea apical. Use el botón Set de configuración para establecer el contenido de la memoria.

Pulse el botón de modo para seleccionar la memoria. MODE Pulsar	Pulse el botón de selección para seleccionar el elemento. (La pantalla parpadeará durante unos instantes.) SELECT Pulsar	Pulse el botón de configuración para establecer el contenido de la memoria. SET Pulsar
M1 (memoria 1) — Medición del conducto radicular Modo 1 ↓ M2 (memoria 2) — Medición del conducto radicular Modo 2 ↓ M3 (memoria 3) — Medición del conducto radicular Modo 3	Volumen de sonido seleccionado — Parpadea ↕ Línea apical seleccionada — Parpadea (2, 1)	OFF — Desactiva el sonido. ↓ Fija un volumen bajo. ↓ Fija un volumen alto. — Línea apical — La línea apical puede situarse entre 2 y Apex (Ápice).

* Todos los valores de configuración de la memoria se conservarán incluso después de apagada la unidad. Para utilizar esos valores, solo hay que seleccionar M1, M2 o M3.

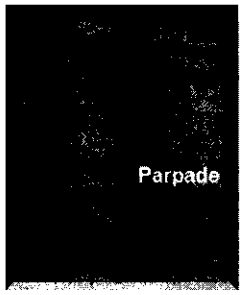
Pantalla del medidor

- La posición de la punta de la lima se muestra en la pantalla mediante la barra indicadora de la longitud del conducto. La barra intermitente parpadea cuando se introduce la lima en el conducto radicular.
- Una lectura del medidor de 0,5 indica que la punta de la lima se encuentra en la constricción apical o muy cerca de la misma.



GRIMBERG DENTAL S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

- Si la punta de la lima alcanza el foramen apical, sonará un único pitido continuo, y comenzarán a parpadear la palabra "APEX" (ápice) y el pequeño triángulo que se encuentra al lado de la barra intermitente.

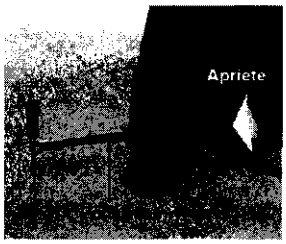


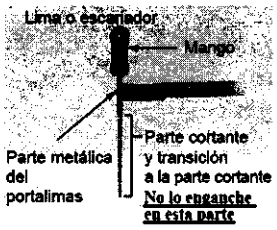
[redacted]

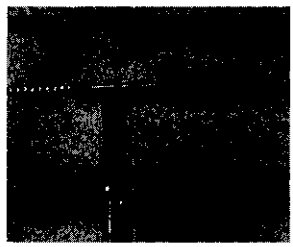
- Encienda la unidad.
- Enganche el contraelectrodo en la esquina de la boca del paciente.

- Enganche el portalimas al eje metálico de la lima.

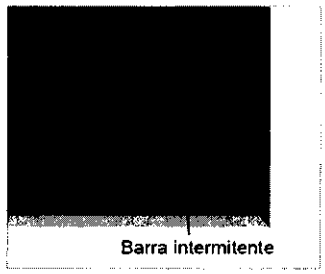
Apriete en la dirección de la flecha con el pulgar.
Encaje la lima.
Suelte el pulgar.







- Pulse el botón Set de selección para seleccionar la memoria 01, 02 ó 03.
- Introduzca la lima hasta la barra intermitente (este momento también puede reconocerse mediante el cambio en el pitido). Coloque el tope de goma en la superficie del diente como punto de referencia para determinar la longitud de trabajo del conducto radicular. Utilice la lectura 0,5 del medidor para calcular la longitud del conducto.



- Calcule la longitud de trabajo.

■ *Si la punta de la lima se encuentra en la lectura 0,5 del medidar, reste entre 0,5 y 1 mm para calcular la longitud de trabajo.*

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Carduozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

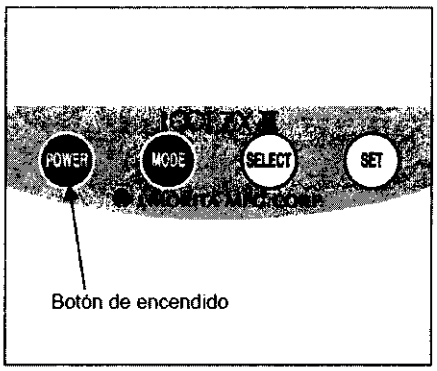
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Carduozo
Directora técnica
MN nº 14444

[illegible] la unidad

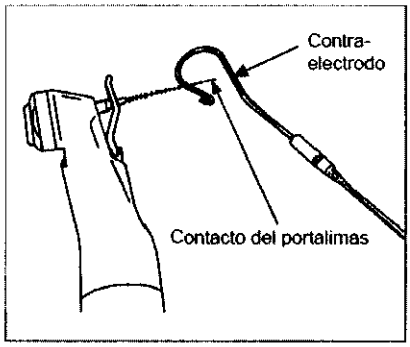
- Apague la unidad.
- Desconecte el cable de sonda y los demás cables.

ROOT ZX II- Módulo de pieza de mano de baja velocidad

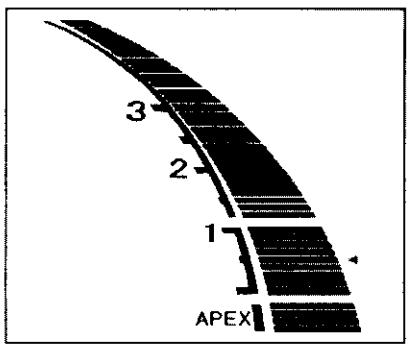
Comprobación del funcionamiento



1. Pulse el botón de encendido para encender la unidad. Aparecerá la pantalla utilizada para la preparación del conducto radicular.
   * La unidad se apagará automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.
   * En este caso, espere al menos 3 segundos antes de volver a encenderla.
   * No encienda la unidad mientras acciona el interruptor de pie.
2. Compruebe que el cable de la pieza de mano esté bien enchufado al conector hembra.



3. Verifique que el contraángulo esté bien fijado al micromotor.
4. Compruebe que la lima esté bien colocada. Para confirmarlo, tire de ella un poco.
5. Asegúrese de que el electrodo esté bien fijado sobre la lima.
6. Compruebe que el contraelectrodo esté fijado al conector del cable de la pieza de mano.
7. Ponga en contacto la lima con el contraelectrodo y compruebe que están encendidas en la pantalla todas las barras indicadoras de la longitud del conducto radicular, que parpadea la palabra "APEX" (Ápice) y que comienza a sonar un pitido continuo. Tenga cuidado al poner en contacto la lima con el contraelectrodo, porque la lima comenzará a rotar en cuanto toque dicho contraelectrodo.



⚠ADVERTENCIA

- ***Compruebe el funcionamiento de Root ZX II antes de utilizarlo en cada paciente. Si los indicadores de la pantalla no aparecen de forma normal, es posible que el instrumento no pueda realizar una medición precisa. En estos casos, deje de utilizar el instrumento y solicite su reparación.***

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

Uso fácil

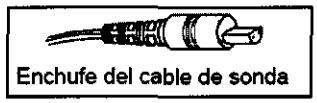
Pulse el botón de encendido para encender la unidad y el botón Mode de modo para seleccionar una de las tres memorias.
Cada memoria puede configurarse para guardar diferentes parámetros de control del motor. Para seleccionar el conjunto de parámetros deseados, solo hay que pulsar el botón Mode.

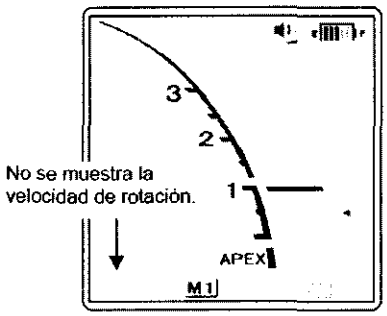
Uso manual

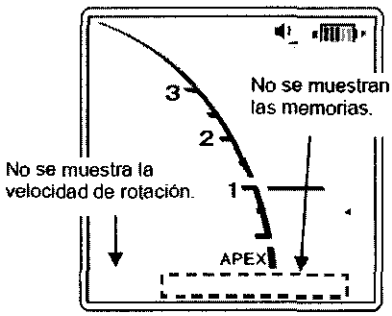
El interruptor de pie permite que la lima rote fuera del conducto radicular. Cuando en la unidad se selecciona el modo manual, la lima puede rotar de forma manual, incluso sin el interruptor de pie. También es posible invertir manualmente el sentido de la rotación cuando la lima se haya enganchado demasiada profundidad en el conducto radicular. (Tenga cuidado al emplear esta función, ya que se invierte el sentido de la rotación de la lima a una velocidad y un par bastante elevados.)

Medición del conducto radicular (dos métodos)

Enchufe el cable de sonda al módulo de conductometría y conecte el portalimas y el contraelectrodo.







a. Separe el micromotor del cable de la pieza de mano. Pulse el botón Mode de modo para seleccionar M1, M2 o M3, y mida la longitud del conducto radicular. (Consulte el manual de instrucciones del módulo de conductometría.)

b. Deje conectado el micromotor y pulse el botón Mode de modo hasta que desaparezcan las pantallas de velocidad y memoria. (Consulte el manual de instrucciones del módulo de conductometría.)

⚠ADVERTENCIA

- *Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, el electrodo de la lima de la pieza de mano, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Podría generarse una descarga eléctrica grave.*
- *Antes de medir la longitud del conducto radicular, compruebe que no aparezca en la pantalla la velocidad de rotación. De lo contrario, la unidad estaría configurada para el modo de preparación del conducto radicular, y la pieza de mano se pondría en funcionamiento. Esto podría provocar una lesión.*

⚠NOTA

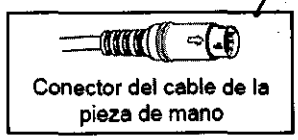
- *Al medir el conducto radicular es mejor desconectar la pieza de mano.*
- *Al realizar una medición, retire la lima del contraángulo.*

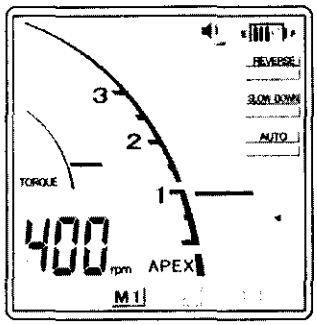
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

Preparación del conducto radicular

Enchufe el cable de la pieza de mano en el módulo de pieza de mano de baja velocidad y conecte entonces la pieza de mano y el contraángulo.





Pulse el botón Mode de modo para seleccionar M1, M2 o M3, y luego realice la preparación del conducto radicular.

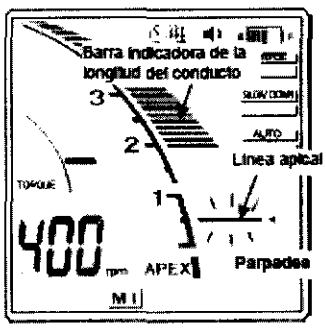
⚠ADVERTENCIA

- *Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, el electrodo de la lima de la pieza de mano, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Podría generarse una descarga eléctrica grave.*

⚠NOTA

- ***Una vez finalizada la preparación, asegúrese de extraer la lima del contraángulo.***

Pantalla del medidor



La posición de la punta de la lima se señala en la pantalla mediante la barra indicadora de la longitud del conducto radicular. La línea apical parpadea cuando se introduce la lima en el conducto radicular.

⚠NOTA

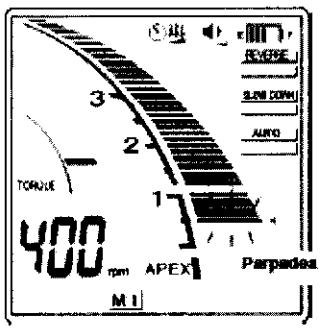
- ***En ocasiones, la barra indicadora de la longitud del conducto radicular puede realizar un movimiento repentino y amplio cuando se introduce la lima en el conducto radicular, pero volverá a su posición normal a medida que la lima avance hacia el ápice.***

⚠ADVERTENCIA

- ***En algunos casos, como cuando el conducto radicular se encuentra bloqueado, no se pueden tomar mediciones.***
  (Para mayor información, consulte el apartado del manual correspondiente al módulo de conductometría relativo a los conductos no aptos para la medición.)
- ***No siempre es posible obtener una medición exacta, especialmente cuando la morfología del conducto radicular es anómala o inusual. Para confirmar los resultados, realice una radiografía.***
- ***Si existen indicios de que la unidad no funciona correctamente, deje de usarla de inmediato.***
- ***Si la barra indicadora de la longitud del conducto no aparece ni siquiera cuando se introduce la lima, es posible que la unidad funcione mal, por lo que no debe ser utilizada.***

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
MN nº 14444

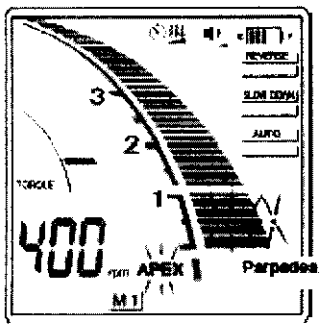
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444



* Consulte el manual del módulo de conductometría para obtener instrucciones acerca de cómo medir un conducto radicular.

Una lectura del medidor de 0,5 indica que la punta de la lima se encuentra en la constricción apical o muy cerca de la misma.

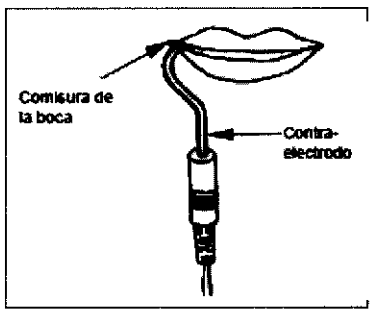
* Los números del dispositivo medidor no equivalen a milímetros.



Si la punta de la lima sobrepasa la línea especificada por la línea apical, el pitido intermitente de la alarma se transformará en un sonido continuo. Si la punta de la lima alcanza el foramen principal, la alarma se convertirá en un pitido sostenido, y comenzarán a parpadear la palabra "APEX" (Ápice) y el pequeño triángulo situado junto a la línea apical.

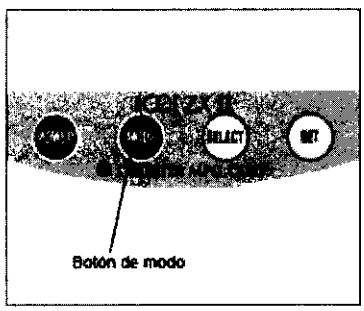
Uso del micromotor

1. Encienda la unidad.
2. Enganche el contraelectrodo en la comisura de la boca del paciente.



⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice un escarificador ultrasónico con el contraelectrodo fijado al paciente. Esto es peligroso porque la perturbación eléctrica del escarificador puede crear interferencias con las mediciones del conducto y el funcionamiento del motor.*
- *Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, el electrodo de la pieza de mano, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Podría generarse una descarga eléctrica grave.*



3. Pulse el botón de modo y seleccione M1, M2 o M3.

* Véase la página 13 para configurar el contenido de la memoria.
* Durante la preparación del conducto radicular no funciona ninguno de los botones, excepto el de encendido.

4. La lima comenzará a rotar automáticamente cuando se introduzca en el conducto radicular (puesta en marcha automática). Si el conducto radicular está muy seco, es posible que la puesta en marcha automática no funcione.

⚠ NOTA

- *Si la puesta en marcha automática no funciona porque el conducto radicular está muy seco (conducto infectado, etc.), humedézcalo con un líquido como agua oxigenada, hipoclorito de sodio o una solución salina. No deje que el líquido rebose por la abertura del conducto radicular.*
- *No aplique una presión excesiva, ya que la lima podría atravesar la pared del conducto y quedar atrapada.*

GRIMBERG DENTAL
Farm. Liliana Yanina Ca
Directora Técnica
MN nº 14444

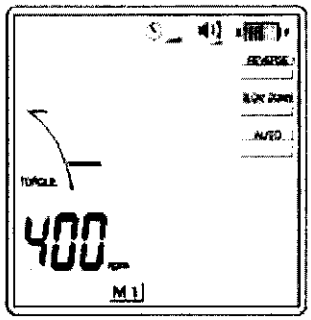
GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

*** Sobrecalentamiento del motor**

Para evitar graves daños internos en la unidad, la pieza de mano interrumpe su funcionamiento cuando el motor adquiere una temperatura excesiva. En este caso, toda la pantalla se encenderá y se apagará de forma intermitente, y no funcionará ninguno de los controles. La pieza de mano volverá a funcionar cuando el motor se enfríe.

⚠ADVERTENCIA

- *En caso de sobrecalentamiento del motor, retire inmediatamente la pieza de mano de la boca del paciente y espere a que se enfríe para continuar con el tratamiento. Si la deja dentro de la boca, pueden producirse lesiones debido a un arranque inesperado de la misma durante la etapa de enfriamiento.*



Modo manual con uso de interruptor de pie

Si se acciona el interruptor de pie, la lima puede rotar fuera del conducto radicular a la velocidad configurada para M1, M2 o M3. En este caso, la barra indicadora de la longitud del conducto radicular desaparecerá de la pantalla.
Utilice la pieza de mano en este modo para los conductos radiculares que no puedan medirse con precisión.

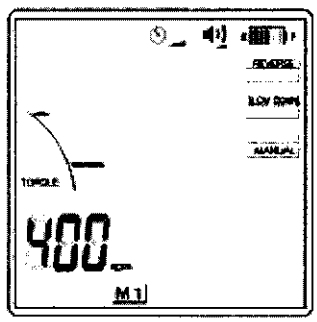
⚠ADVERTENCIA

- *Tenga cuidado al utilizar el interruptor de pie. El motor girará aun cuando no se realice ninguna medición. Antes de utilizar el interruptor de pie, verifique la posición de la punta de la lima.*

⚠NOTA

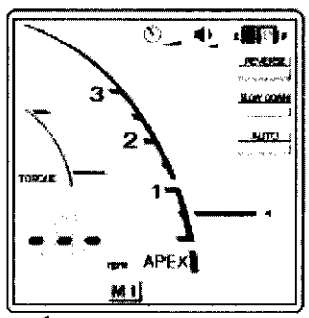
- ***Tenga cuidado al usar el interruptor de pie porque, si se acciona, el motor comenzará a funcionar aun cuando la unidad no esté midiendo el conducto radicular. Esto podría lesionar la mucosa bucal del paciente.***
- ***Tenga también cuidado al usar el interruptor de pie si la medición no se visualiza, como en el caso de un conducto muy seco, porque el motor continuará funcionando aunque no se esté realizando la medición.***

Modo manual con los botones de uso



Rotación hacia delante

Con la lima fuera del conducto radicular y el motor detenido, mantenga pulsado el botón Set de configuración y luego pulse el botón Mode de modo. (No invierta el orden de los botones, ya que ello conduciría a la función de memoria.) La lima rotará hacia delante a la velocidad especificada. El medidor de la longitud del conducto desaparecerá de la pantalla, y el indicador AUTO cambiará a MANUAL. (No obstante, la inversión automática del par de torsión continuará funcionando.)
Pulse el botón Set de configuración para volver al modo automático.



Rotación inversa (para liberar la lima bloqueada)

Si el motor se detiene porque la lima está bloqueada dentro del conducto radicular, retire el contraelectrodo, mantenga pulsado el botón Set de configuración y luego pulse el botón Select de selección. (No invierta el orden de los botones, ya que ello podría modificar el contenido de la memoria.) La lima girará en sentido inverso a máxima velocidad durante aproximadamente medio segundo y luego disminuirá el ritmo para alcanzar la velocidad normal. La velocidad visualizada cambiará brevemente a tres guiones [---] y después volverá al modo normal. Esta función es útil para liberar las limas bloqueadas. Pulse el botón Set de configuración para detener la rotación inversa.

Tras usar la unidad
a. Apagado del interruptor principal
Apague la unidad después de usarla.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

* La unidad se apagará automáticamente si no se utiliza durante 10 minutos.
* En este caso, espere al menos 3 segundos antes de volver a encenderla.
* No encienda la unidad mientras acciona el interruptor de pie.

b. Desconexión de la unidad

Desconecte el cable de la pieza de mano, el contraelectrodo y el interruptor de pie.

c. Carga de la batería

La batería viene integrada en el módulo de pieza de mano de baja velocidad. Recárguela tan pronto como el indicador de carga de la batería baje a dos líneas.

[redacted]

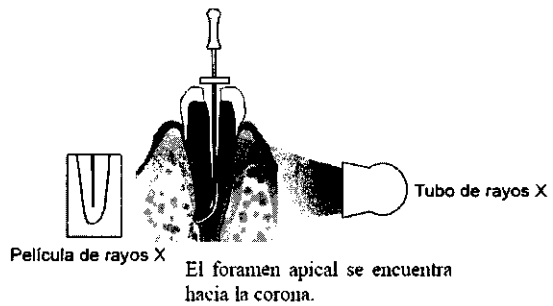
Conductos radiculares no aptos para mediciones electrónicas

No se pueden obtener mediciones precisas cuando existe alguno de los estados siguientes del conducto radicular. Además de estos casos, pueden existir otros en los que tampoco puedan realizarse mediciones precisas.

Conducto radicular con un foramen apical grande
Conducto radicular por cuya abertura salgan sangre, saliva o una solución química
Corona fracturada
Diente fracturado
Fuga a través de las ramificaciones del conducto radicular
Nuevo tratamiento de una raíz rellenada con gutapercha
Corona o prótesis metálica en contacto con el tejido gingival
Residuos del corte en el diente
Pulpa dentro del conducto
Caries en contacto con las encías
Conducto bloqueado
Conducto extremadamente seco

Lectura del medidor de Equipo y radiografías

En ocasiones, la lectura del medidor del equipo y la imagen de la radiografía no se corresponden.
Esto no significa que el equipo no funcione correctamente o que la radiografía se haya tomado incorrectamente.
* A veces, el verdadero foramen apical no concuerda con exactitud. El verdadero foramen apical puede encontrarse en dirección a la corona. En estos casos, la radiografía parece indicar que la lima no ha alcanzado el ápice.



* Dependiendo del ángulo de penetración del haz de rayos X, es posible que el ápice no aparezca correctamente, y puede que la posición del foramen apical aparezca en una ubicación diferente de la que realmente tiene.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN Nº 14444

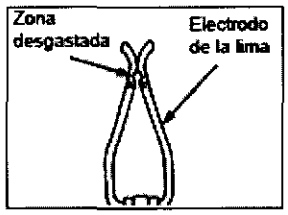
[redacted]

• Esta unidad no debe conectarse a otros aparatos o sistemas ni utilizarse junto con los mismos. No debe emplearse como componente integral de ningún otro aparato o sistema.
• Procure no lastimarse los dedos al colocar o extraer las limas.

• No utilice portalimas dañados, ya que no podrán realizarse mediciones precisas con los mismos.
• Si suena un pitido continuo mientras está encendido el botón de encendido sin que se realice ninguna operación, es probable que algún componente eléctrico esté dañado. No utilice la unidad y envíela a la oficina de J. Morita para que sea reparada.
• Se debe utilizar un dique de goma al realizar tratamientos endodóncicos.
• No utilice la unidad cuando esté conectado el adaptador de CA.
• En caso de tormenta eléctrica durante la carga de la batería, no toque el adaptador de CA ni el cable de alimentación del cargador para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
• No utilice nunca limas que estén forzadas, deformadas o dañadas.
• Tire un poco de la lima para comprobar que está bien colocada. Si la lima no está bien colocada,podría desplazarse y lastimar al paciente.
• Compruebe el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en cada paciente. Si los indicadores de la pantalla no aparecen de forma normal, es posible que el instrumento no pueda realizar una medición precisa. En estos casos, deje de utilizar el instrumento y solicite su reparación.
• Asegúrese de que el contraelectrodo, el portalimas, el electrodo de la lima de la pieza de mano, etc., no entren en contacto con fuentes de energía eléctrica, como enchufes. Podría generarse una descarga eléctrica grave.
• Antes de medir la longitud del conducto radicular, compruebe que no aparezca en la pantalla la velocidad de rotación. De lo contrario, la unidad estaría configurada para el modo de preparación del conducto radicular, y la pieza de mano se pondría en funcionamiento. Esto podría provocar una lesión.
• En algunos casos, como cuando el conducto radicular se encuentra bloqueado, no se pueden tomar mediciones.
• No siempre es posible obtener una medición exacta, especialmente cuando la morfología del conducto radicular es anómala o inusual. Para confirmar los resultados, realice una radiografía.
• Si existen indicios de que la unidad no funciona correctamente, deje de usarla de inmediato.
• Si la barra indicadora de la longitud del conducto no aparece ni siquiera cuando se introduce la lima, es posible que la unidad funcione mal, por lo que no debe ser utilizada.
• No utilice un escarificador ultrasónico con el contraelectrodo fijado al paciente. Esto es peligroso porque la perturbación eléctrica del escarificador puede crear interferencias con las mediciones del conducto y el funcionamiento del motor.
• En caso de sobrecalentamiento del motor, retire inmediatamente la pieza de mano de la boca del paciente y espere a que se enfríe para continuar con el tratamiento. Si la deja dentro de la boca, pueden producirse lesiones debido a un arranque inesperado de la misma durante la etapa de enfriamiento.
• La perturbación eléctrica o un funcionamiento defectuoso pueden imposibilitar el control adecuado del motor. No se fíe totalmente del control automático de la unidad: verifique siempre las indicaciones en la pantalla, escuche el sonido y tenga en cuenta las sensaciones táctiles.
• Dependiendo del estado del conducto, no siempre es posible realizar una medición exacta. Asegúrese de realizar una radiografía para contrastar los resultados. Además, a veces, las limas de níquel-titanio pueden desgastarse rápidamente en función de la forma y el grado de curvatura del conducto radicular. Si existen indicios de que la unidad no funciona correctamente, deje de usarla de inmediato.
• Las limas de níquel-titanio se rompen más fácilmente que las de acero inoxidable por el par de torsión aplicado. No fuerce la lima para introducirla en el conducto radicular. Tampoco utilice estas limas en conductos radiculares que tengan una curva relativamente pronunciada cerca del foramen apical.
• Las limas de níquel-titanio pueden romperse debido a la fatiga del metal. Deben ser reemplazadas antes de que alcancen ese punto.
• Examine siempre las limas antes de utilizarlas para detectar separaciones u otras deformaciones o daños. Las deformaciones pueden causar la rotura de la lima.
• Si la lima toca la mucosa bucal o un diente, comenzará a girar automáticamente y supondrá un riesgo de lesión para el paciente.
• Evite tocar la mucosa bucal con la parte metálica del extremo del contraángulo. Esto podría generar un arranque automático de la pieza de mano y supondría un riesgo de lesión para el paciente.
• Si se presiona el botón de liberación de la lima del contraángulo contra los dientes opuestos a los del tratamiento, la lima podría desplazarse y lesionar al paciente.
• No pulse nunca el botón de liberación de la lima mientras el micromotor esté en marcha. Esto podría calentar el botón y quemar al paciente, o hacer que la lima se saliera, lesionando al paciente.
• Tenga cuidado al utilizar el interruptor de pie. El motor girará aun cuando no se realice ninguna medición. Antes de utilizar el interruptor de pie, verifique la posición de la punta de la lima.
• Reemplace el electrodo de la lima cuando su desgaste alcance el punto indicado en la ilustración. Si después de ese punto se sigue utilizando, podría romperse y ser ingerido accidentalmente.

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444



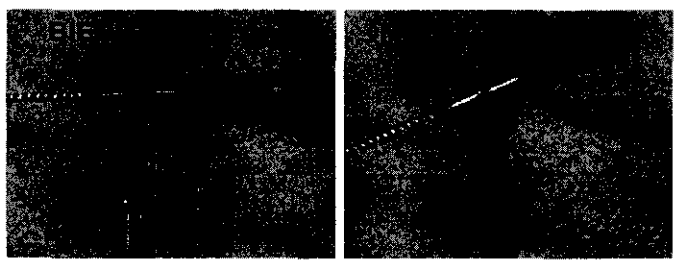
• El Equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética .
• Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del equipo.
• El equipo no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos y, en caso de que lo anterior resulte inevitable, debe comprobarse que funciona correctamente en la configuración en la que vaya a usarse.
• No utilice esta unidad junto con un bisturí eléctrico o en pacientes con marcapasos.
• No utilice esta unidad en el quirófano.
• Los aparatos de iluminación, como las lámparas fluorescentes y los negatoscopios que utilizan inversor, pueden hacer que el equipo presente un funcionamiento irregular. No utilice el equipo cerca de aparatos de este tipo.
• Las interferencias por ondas electromagnéticas pueden hacer que esta unidad funcione de manera anómala, aleatoria y potencialmente peligrosa. Los teléfonos móviles, los transceptores, los controles remotos y otros aparatos que emiten ondas electromagnéticas deben apagarse cuando se encuentren dentro del edificio.
•Si aparece "F.02" en la pantalla, significa que se ha detectado ruido. Apague la unidad y vuelva a encenderla. Si sigue apareciendo "F.02", deje de usar la unidad y póngase en contacto con su distribuidor local o con la oficinal regional J. Morita Corp.
•Si se deslizan los clips de los cables con demasiada fuerza, el tubo podría doblarse o torcerse, con lo que se dificultaría seguir deslizando los clips. También podría desconectarse el cable correspondiente al contraelectrodo.
• Después de fijar el contraángulo en el micromotor, tire un poco del contraángulo para comprobar que esté bien ajustado.
• Después de conectar el micromotor en el cable de la pieza de mano, tire un poco del micromotor para comprobar que esté bien ajustado.
• Si coloca o extrae las limas sin pulsar el botón de liberación, puede dañar el portabrocas.
• No fije el electrodo a limas con un diámetro de eje de 1,2 mm o superior, ni a herramientas con demasiado eje, como por ejemplo las fresas Largo. El electrodo no puede fijarse a limas o escariadores Gates-Glidden que no dispongan de ejes circulares. Al utilizar este tipo de instrumentos, configure la unidad para el modo manual.
• Al medir el conducto radicular es mejor desconectar la pieza de mano.
• Al realizar una medición, retire la lima del contraángulo.
• Una vez finalizada la preparación, asegúrese de extraer la lima del contraángulo.
• Si se encienden todas las líneas del par de torsión, el motor no invertirá el sentido de la rotación, independientemente del par que se aplique. En ese caso, compruebe que la lima no se haya enganchado en el conducto o se haya roto.
• Cada memoria tendrá sus propios valores de configuración.
• Los valores de configuración del par de torsión deben cambiarse según el estado del conducto Radicular.
• Si está desactivada la función de inversión del par de torsión, la lima podría quedar atrapada en el conducto radicular y bloquearse. En ese caso, configure el micromotor para que gire en sentido inverso y libere la lima.
• Si la función de inversión automática del par de torsión parece activarse con demasiada frecuencia, aumente en una línea el valor de configuración del par.
• En ocasiones, la barra indicadora de la longitud del conducto radicular puede realizar un movimiento repentino y amplio cuando se introduce la lima en el conducto radicular, pero volverá a su posición normal a medida que la lima avance hacia el ápice.
• El contraelectrodo puede provocar una reacción adversa si el paciente es alérgico a los metales. Pregunte al paciente si es alérgico antes de utilizar dicho electrodo.
• Evite que soluciones medicinales como el formocresol o el hipoclorito de sodio entren en contacto con el contraelectrodo o el portalimas. Pueden provocar una reacción adversa, p. ej., una inflamación.
• Si la puesta en marcha automática no funciona porque el conducto radicular está muy seco (conducto infectado, etc.), humedézcalo con un líquido como agua oxigenada, hipoclorito de sodio o una solución salina. No deje que el líquido rebose por la abertura del conducto radicular.
• No aplique una presión excesiva, ya que la lima podría atravesar la pared del conducto y quedar atrapada.
• Si el motor se calienta, no lo desconecte del cable de la pieza de mano. Si se ha desconectado el motor sobrecalentado de su respectivo cable de pieza de mano, espere al menos 10 minutos antes de volver a conectarlo.
• Aunque el motor se haya enfriado lo suficiente como para funcionar, podría estar todavía demasiado caliente y no debería aplicarse una carga excesiva sobre el mismo.
• No se puede realizar completamente la preparación del conducto radicular con esta unidad; combínela con las técnicas manuales convencionales de preparación. Deje de utilizar inmediatamente la unidad si percibe al tacto un estado anómalo o inusual dentro del conducto radicular.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

23

• No utilice limas de acero inoxidable. Utilice solo limas de níquel-titanio. No se puede conectar el electrodo a los siguientes tipos de limas de níquel-titanio:
• Limas con un diámetro superior a 1,2 mm, limas sin mango redondo, brocas Gates-Glidden, instrumentos de corte con fresas grandes como la fresa Largo
• Utilice estos instrumentos con la unidad en modo manual y sin conectar el electrodo de la lima.
• Quite siempre la lima después de usarla.
• La perturbación eléctrica detendrá el motor y colocará automáticamente el ROOT ZX II en modo de conductometría, que es el modo de mayor seguridad. Sin embargo, al sacar la lima del conducto radicular, volverá a funcionar en modo normal.
• Todos los cuerpos extraños (por ejemplo, hilos de algodón) deben ser extraídos del conducto antes de usar la lima.
• La técnica recomendada para la preparación y limpieza del conducto radicular es la técnica de avance progresivo sin presión conocida como "crown down". Siga las pautas del fabricante de la lima cuando utilice esta técnica.
• Si encuentra resistencia o la inversión automática del par de torsión está accionada, retroceda 3 ó 4 mm con la lima y avance de nuevo con cuidado por el conducto. Si es necesario, cambie la lima por una más pequeña. No ejerza nunca una presión excesiva.
• No utilice la misma lima durante más de 10 segundos en una posición, porque podría crear "escalones" en la pared del conducto radicular.
• Tenga cuidado al usar el interruptor de pie porque, si se acciona, el motor comenzará a funcionar aun cuando la unidad no esté midiendo el conducto radicular. Esto podría lesionar la mucosa bucal del paciente.
• Tenga también cuidado al usar el interruptor de pie si la medición no se visualiza, como en el caso de un conducto muy seco, porque el motor continuará funcionando aunque no se esté realizando la medición.
• Si durante la inserción o extracción de la lima no pulsa el botón de liberación, dañará el mecanismo interno del contraángulo.
• Si en la pantalla de velocidad (temporizador) aparece "Lo.b", el nivel de la batería es muy bajo. Deje de utilizar el instrumento y cargue la batería.
• Esterilice solamente en autoclave.
• Los componentes deben limpiarse y lavarse a fondo antes de su esterilización en autoclave. Si no se eliminan los restos de sustancias químicas o los residuos, este método de esterilización podría dañar o deformar los componentes.
• Se recomienda encarecidamente que el instrumental se introduzca en el autoclave dentro de una bolsa de esterilización (envuelto) o dispositivo similar.
• No introduzca en el autoclave ni la pieza de mano ni el cable de la pieza de mano.
• Retire la lima para esterilizar el contraángulo.
• Para esterilizar las limas en autoclave, siga las recomendaciones del fabricante de las mismas
• No limpie nunca el contraángulo ni el micromotor con sustancias químicas tales como formocresol (FC) o hipoclorito de sodio, ya que se dañarían las partes de plástico de los componentes. Si se derrama por accidente una sustancia química sobre estos componentes, límpielos de inmediato.
• No emplee ningún tipo de alcohol excepto alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).
• No limpie la pieza de mano a motor ni el cable con un alcohol que no sea alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%). No utilice una cantidad excesiva de alcohol etílico ni sumerja en él los componentes.
• No utilice una cantidad excesiva de detergente o agua, ni sumerja los componentes.
• Lubrique el contraángulo únicamente con aceite AR. (Véase la página 24.)
• El micromotor podría resultar dañado si el contraángulo se coloca sin que se haya eliminado el exceso de aceite.
• Manipule con cuidado el electrodo de la lima.
• Utilice únicamente la batería diseñada especialmente para el módulo de pieza de mano de baja velocidad ROOT ZX II.
• No deje la unidad encendida al desconectar la batería.
•Enganche la lima como muestra la imagen n.° 1 de la derecha. Si la lima se encuentra en la posición que muestra la imagen n.° 2, no podrá realizar una medición correcta y el portalimas puede dañarse.



GRIMBERG DENTALES
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14144

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14144

• Las lecturas 1, 2 y 3 del medidor no se corresponden con la distancia real y deben utilizarse únicamente como estimaciones.
• No utilice nunca la unidad si el indicador de alimentación de las pilas parpadea. Es posible que la unidad no funcione correctamente si la alimentación de las pilas es baja.
• El equipo se envía sin las pilas colocadas. Inserte las pilas LR03 (tamaño AAA)

• Asegurese de conectar los colores del portalimas y del contraelectrodo a los colores correspondientes del cable de sonda. No se podrán realizar mediciones si se han conectado al revés.
• El equipo se puede apagar si se golpea por el lateral.
• Tanto la barra intermitente como la de memoria no pueden situarse mas alla de la posición Apex.
• No deje que la lima toque las encías. Esto provocaría que el medidor saltara hasta la posición Apex.
• Utilice siempre pilas alcalinas LR03, Oxyride o pilas secas de manganeso. No utilice pilas recargables de Níquel-hidrógeno ni pilas de Níquel-cadmio.
• Todas las pilas secas deben ser del mismo tipo: es decir todas alcalinas, todas OxyrideTM o todas de manganeso.
• Cuando cambie las pilas, sustituya las tres a la vez.

[redacted]

* El usuario (hospital, instituto médico o clínica) es la parte responsable de la inspección y el mantenimiento de las unidades.

Inspección regular

* Este instrumento se debe inspeccionar cada 6 meses conforme al siguiente subapartado "Mantenimiento e inspección".

Mantenimiento e inspección Root ZX II

1. Compruebe que la batería no se descarga demasiado rápido.
2. Compruebe que el botón Mode de modo cambia la memoria de M1 a M2 y a M3, etc.
3. Compruebe que los botones Select de selección y Set de configuración funcionan correctamente.
4. Compruebe que el cable de la pieza de mano se conecte bien al conector hembra correspondiente de la parte lateral del módulo de pieza de mano de baja velocidad, y que el contraelectrodo pueda conectarse correctamente.
5. Compruebe que el extremo de conexión del micromotor esté limpio y sin daños, y que pueda ser conectado correctamente al cable de la pieza de mano.
6. Compruebe que el extremo de conexión del contraángulo esté limpio y sin daños, y que pueda conectarse correctamente al micromotor. Compruebe también que el botón funcione y que la lima pueda instalarse correctamente. Compruebe que el electrodo de la lima se enganche bien a la lima y que no esté dañado ni desgastado.

Mantenimiento e inspección Root ZX mini /Root ZX II módulo de conductometría

1. Compruebe que el botón de encendido enciende y apaga correctamente la unidad.
2. Inserte el verificador y compruebe que la indicación del medidor se encuentra dentro de un intervalo de 3 barras por encima o debajo de 1.
3. Compruebe que el boton Set de selección cambia la memoria de 01 a 02 a 03.
4. Compruebe que el cable de la sonda se conecte al conector correctamente.
5. Compruebe que el conector del portalimas se pueda conectar correctamente al cable de la sonda y se pueda sujetar el portalimas a una lima.
Compruebe que el contraelectrodo se pueda conectar a su conector del cable de sonda.
6. Toque el contraelectrodo con el portalimas y compruebe que se iluminen todas las barras del medidor.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

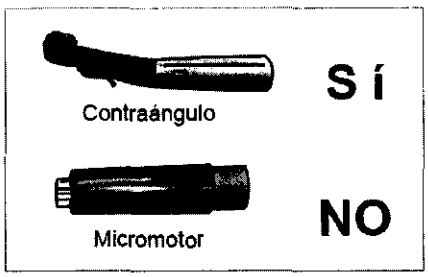
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica y Apoderada legal
MN nº 14444

Esterilización

a. Componentes esterilizables en autoclave

[Contraángulo, portalimas, contraelectrodo y soporte para la pieza de mano]

Temperatura y tiempo recomendados: 135° C, mínimo 6 minutos en bolsa de esterilización. Tiempo máximo de secado tras esterilización: 10 minutos.



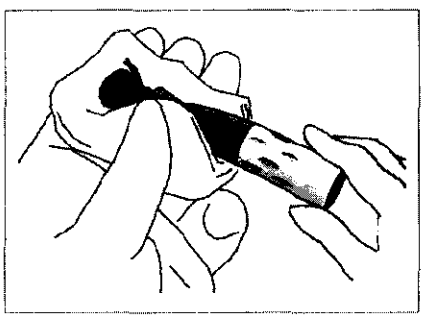
⚠ADVERTENCIA

- *Esterilice en autoclave el contraángulo y el contraelectrodo después de cada paciente.*

⚠NOTA

- *Esterilice solamente en autoclave.*
- *Los componentes deben limpiarse y lavarse a fondo antes de su esterilización en autoclave. Si no se eliminan los restos de sustancias químicas o los residuos, este métado de esterilización podría dañar o deformar los componentes.*
- *Las temperaturas de esterilización en autoclave y de secado na deben exceder los 135° C.*
- *Se recomienda encarecidamente que el instrumental se introduzca en el autoclave dentro de una bolsa de esterilización (envuelto) o dispositivo similar.*
- *No introduzco en el autoclave ni la pieza de mano ni el cable de la pieza de mano.*
- *Retire la lima para esterilizar el contraángulo.*
- *Para esterilizar las limas en autoclave, siga las recomendaciones del fabricante de las mismas.*

Procedimiento de esterilización del contraángulo en autoclave



1. Limpie el contraángulo con una gasa empapada en alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).
2. Introduzca el contraángulo en una bolsa de esterilización y métala en el autoclave.

⚠NOTA

- *No limpie nunca el contraángulo ni el micromotor con sustancias químicas toles como formocresol (FC) a hipoclorito de sodio, ya que se dañarían las partes de plástico de los componentes. Si se derrama por occidente una sustancia química sobre estos componentes, limpielos de inmediato.*
- *No emplee ningún tipo de alcohol excepto alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).*

b. Componentes no esterilizables en autoclave

[Micromotor y cable de la pieza de mano]

* Limpie estos componentes con una gasa empapada en alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).

⚠NOTA

- *No limpie la pieza de mano a mator ni su cable con un alcohol que no sea alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%). No utilice una cantidad excesiva de alcohol etílico ni sumerja en él los componentes.*

[Módulo de pieza de mano de baja velocidad, adaptador de CA e interruptor de pie]

* Para limpiar las superficies del módulo de pieza de mano de baja velocidad, del adaptador de CA y del interruptor de pie, utilice un paño suave con un poco de detergente neutro y aclare después con otro paño humedecido en agua.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

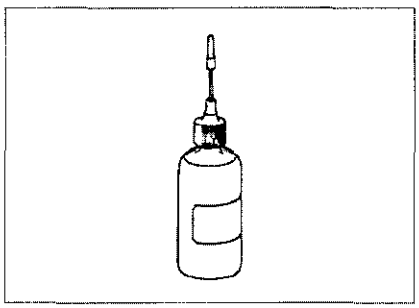
GRIMBERG DENTALES S.A
Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

26

⚠NOTA

- *No utilice una cantidad excesiva de detergente o agua, ni sumerja las componentes.*
- *No emplee ningún tipo de alcohol excepto alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%). No utilice disolvente de pintura, bencena ni soluciones similares para limpiar el módulo de pieza de mano de baja velocidad, el adaptador de CA o el interruptor de pie.*
- *Procure no derramar soluciones químicas utilizadas para el tratamiento sobre el módulo de pieza de mano de baja velocidad. Esas sustancias químicas podrían dañar, deformar o decolorar el módulo. Evite especialmente verter formocresol e hipoclorito de sodio, ya que se trata de sustancias bastante fuertes. Si se derraman sustancias químicas, séquelas inmediatamente con un paño (Algunas sustancias químicas pueden dejar manchas aunque se sequen inmediatamente.)*

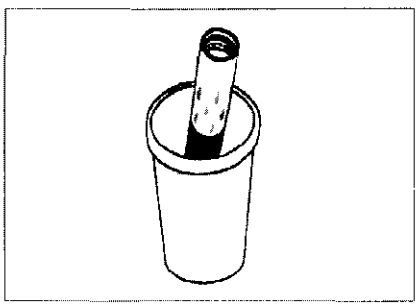
c. Limpieza y lubricación del contraángulo



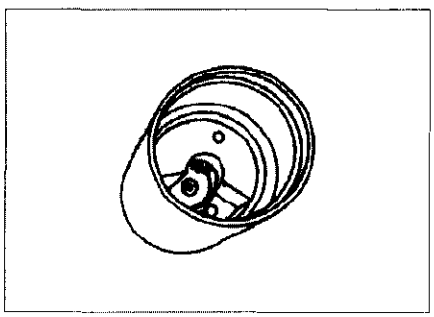
Lubrique el contraángulo con aceite AR una vez al mes.

⚠NOTA

- *Lubrique el contraángulo únicamente con aceite AR.*



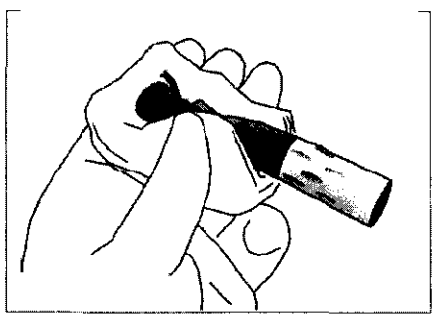
1. Coloque el contraángulo en un vaso de papel con el extremo de la conexión hacia arriba.



2. Ponga 10 gotas de aceite AR en el engranaje y espere durante 10 minutos.

⚠NOTA

- *Deje el contraángulo en un vaso de papel durante un mínimo de 10 minutos, de manera que el mecanismo del contraángulo pueda absorber bien el aceite.*



3. Saque el contraángulo del vaso de papel y limpie cualquier exceso de aceite que haya quedado.

⚠NOTA

- *El micromotor podría resultar dañado si el contraángulo se coloca sin que se haya eliminado el exceso de aceite.*

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN Nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

[Cable de sonda]

* Limpie el cable de sonda con una gasa empapada en alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).

⚠NOTA

- ***No limpie el cable de sonda con un paño empapado en ningún tipo de alcohol, excepto alcohol etílico desinfectante (alcohol etílico 80%).***

c. Unidad principal del módulo de conductometría

Para limpiar la superficie de la unidad principal del módulo de conductometría, use un paño suave con detergente neutro y, a continuación, enjuáguela con un paño humedecido con agua.

[redacted]

Reemplace las piezas cuando sea necesario, según su desgaste y el tiempo que se hayan utilizado.

[redacted]

Condiciones de uso	
Intervalo de temperatura ambiente	+10 °C ~ +40 °C
Humedad relativa	30 ~ 80% sin condensación
Intervalo de presión atmosférica	800 ~ 1.060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Intervalo de temperatura ambiente	-10 °C ~ +70 °C (-10 °C ~ +45 °C para la batería)
Humedad relativa	8 ~ 80%
Intervalo de presión atmosférica	700 ~ 1.060 hPa

[redacted]

La batería recargable debe reciclarse. Las pilas no deben eliminarse junto con los residuos urbanos sin clasificar, en caso de ser posible.
Las partes metálicas del instrumento deben eliminarse como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se eliminan como residuos eléctricos. Los materiales deben eliminarse según la normativa nacional aplicable. Para ello, consulte a las empresas especializadas de eliminación de residuos. Consulte a las administraciones locales o regionales para obtener información sobre las empresas locales de eliminación de residuos.

[redacted]

Estos dispositivos médicos pueden ser reparados y revisados por:

- Los técnicos de las filiales de J. Morita en todo el mundo
- Técnicos contratados por distribuidores autorizados de J. Morita y que hayan sido expresamente formados por J. Morita
- Técnicos independientes expresamente formados y autorizados por J. Morita

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica
MN nº 14444