



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 1**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6862-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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


S. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6151

Artículos 8º, inciso II) 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 X-SMART® PLUS, nombre descriptivo MICROMOTOR ENDODÓNTICO y nombre técnico PIEZAS DE MANO, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso obran a fojas 4 a 5 y 6 a 22 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-1093-120, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6151**

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° 1-47-6862-12-2

DISPOSICIÓN N° **6151**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**6151**.....

Nombre descriptivo: MICROMOTOR ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO,
DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SMART® PLUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Micromotor endodóntico para usar instrumentos de
conductos radiculares dentales, en rotación continua y en movimiento
recíproco. Se debe usar solo en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes
dentales, por personal calificado.

Modelo/s: X-SMART® PLUS.

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

Nombre del fabricante: 1) Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

2) NSK Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin du Verger 3 - CH-1338 Ballaigues, Suiza.

2) Shimohinata 700 Kamuna-shi Tochigi 322-8666, Japón.

Expediente N° 1-47-6862-12-2

DISPOSICIÓN N° **6151**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6151

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: 1-47-6862-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6151**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: MICROMOTOR ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-SMART® PLUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Micromotor endodóntico para usar instrumentos de conductos radiculares dentales, en rotación continua y en movimiento recíproco. Se debe usar solo en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes dentales, por personal calificado.

Modelo/s: X-SMART® PLUS.

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

Nombre del fabricante: 1) Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

2) NSK Nakanishi Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin du Verger 3 - CH-1338 Ballaigues, Suiza.

2) Shimohinata 700 Kamuna-shi Tochigi 322-8666, Japón.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{19 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6151

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

6151



PROYECTO DE RÓTULO

X SMART™ Plus

Micromotor endodónico

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante y responsable legal**

Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.

Chemin Du Verger 3

CH – 1338 Ballaigues. Suiza

➤ **Fabricante subcontratado:** (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)

Nombre: NKS Nakanishi Inc.

Dirección: Shimohinata 700 Kanuma-shi Tochigi 322-8666 Japan

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

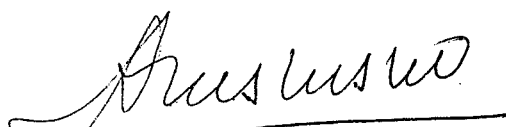
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Micromotor endodónico

Cajas conteniendo:

1. Un micromotor X Smart® Plus
2. Un soporte para la pieza de mano
3. Un manual del usuario
4. Una tarjeta de torque


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

**Accesorios (vienen con la unidad y pueden adquirirse por separado)**

1. Una pieza de mano
2. Un cargador con cable de CA
3. Un contra ángulo
4. Una conexión con pinza (desmontable del contra ángulo)
5. Dos clips labiales
6. Un comprobador para el localizador de ápices
7. Un cable para medición y dos ganchos de conexión
8. Batería Recargable

LOTE N°: Número de Serie: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura: - 10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad: 10 a 85% HR
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa
- El sistema no debe estar expuesto a aire con polvo, sulfuros o salinidad.

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

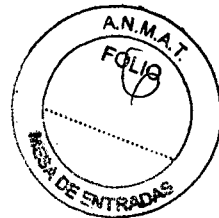
Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 120

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

6151



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

X - SMART™ Plus

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante y responsable legal**
Maillefer Instruments Trading S.a.r.l.
Chemin Du Verger 3
CH - 1338 Ballaigues. Suiza

- **Fabricante subcontratado:** (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)
Nombre: NSK Nakanishi Inc.
Dirección: Shimohinata 700 Kanuma-shi Tochigi 322-8666 Japan

- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Micromotor endodóntico

Cajas conteniendo:

1. Un micromotor X Smart Plus
2. Un soporte para la pieza de mano
3. Un manual del usuario
4. Una tarjeta de torque

Accesorios (vienen con la unidad y pueden adquirirse por separado)

1. Una pieza de mano
2. Un cargador con cable de CA
3. Un contra ángulo
4. Una conexión con pinza (desmontable del contra ángulo)
5. Dos clips labiales
7. Un cable para medición y dos ganchos de conexión

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

8. Batería Recargable

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

- Temperatura: - 10 a 60°C (14 a 140°F)
- Humedad: 10 a 85% HR
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa
- El sistema no debe estar expuesto a aire con polvo, sulfuros o salinidad.

Instrucciones de uso

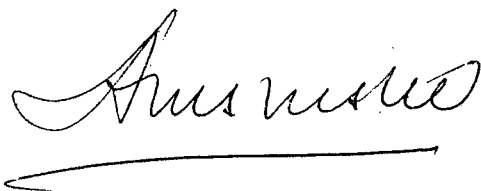
Antes de su uso, por favor comprobar el contenido exacto del embalaje y las Condiciones Ambientales para el funcionamiento:

- Uso: interior
- Temperatura ambiente: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)
- Humedad relativa: 30% - 75%
- Presión atmosférica: 700hPa - 1060hPa
- Los materiales originales empaquetados pueden almacenarse y enviarse en condiciones ambientales de -10°C a + 50°C (desde 14°F a 122°F) con una humedad relativa de 10% - 85% y una presión atmosférica de 500hPa a 1060hPa.

Componentes Estándar

El motor de endodoncia X-SMART™ Plus se suministra con los componentes que se muestran abajo:

1. Unidad central
2. La pieza de mano del motor con cable y conector
3. X-SMART™ Plus 6:1 contra angulo
4. Soporte de la pieza de mano
5. Boquilla tipo F de spray (usada para lubricar)



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b



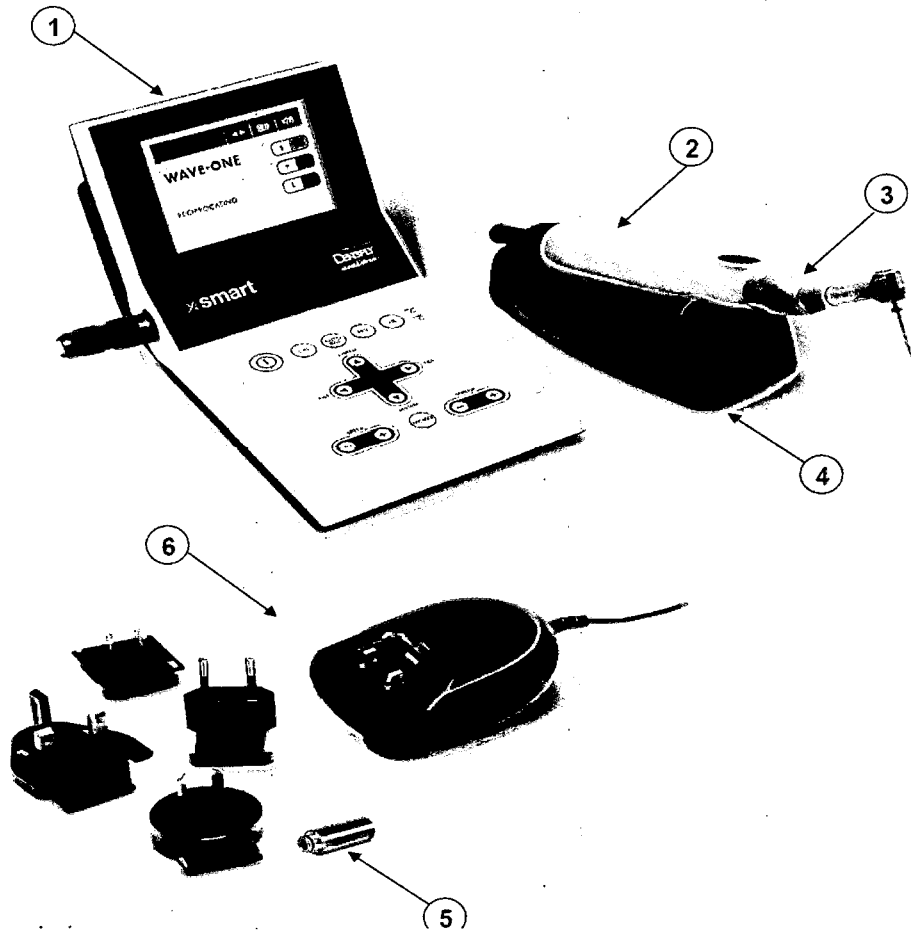
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



6151



6. Cargador externo de batería, modelo Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM180 con EU, UK, USA, AUS enchufes intercambiables
Tarjeta de torque y Manual del usuario



Pantalla de funcionamiento

AUTOREVERSE: Solo para los sistemas de rotación continua, selecciona uno de los 3 modos de autoreverse (ver capítulo 6.6.4. Función Auto Reverse): **AUTO REVERSING:** automáticamente se para y gira en reverso seguido de giro en sentido normal al alcanzar el torque seleccionado.

Silvia T. Marquiseili
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

AUTO STOP: automáticamente se para y gira en reverso y luego se para cuando se alcanza el torque seleccionado.

AUTO REVERSE OFF: no se activa el modo Autoreverse

Calibra el contra ángulo para asegurar un torque exacto cada vez que el contra ángulo se quita o se lubrica (mantener apretado durante más de 2 segundos).

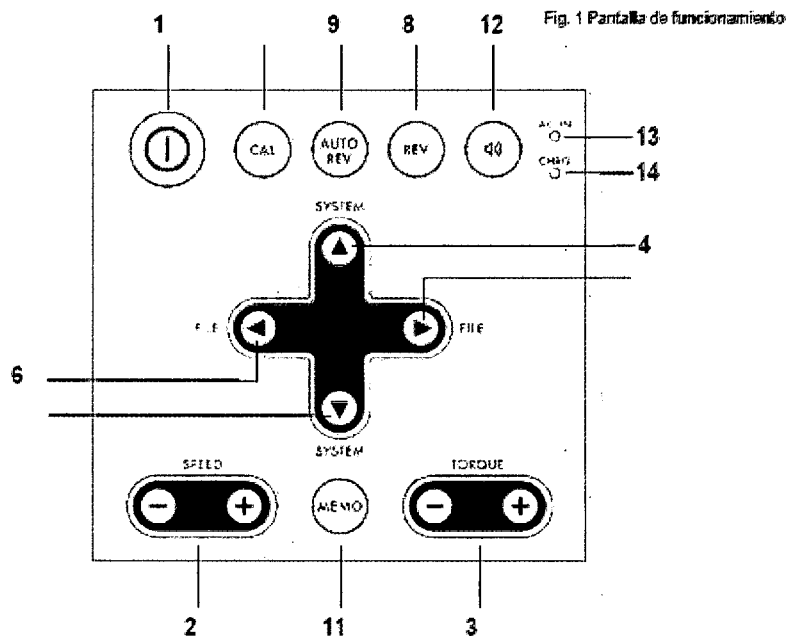
11 MEMO Guarda las modificaciones de los valores de velocidad, torque y modo de auto reverse en cada sistema cuando son posibles las modificaciones (mantener apretado durante más de 2 segundos).

12 VOLUMEN DE SONIDO Ajusta el volumen del sonido.

13 LUZ ENCENDIDO AC Se enciende la luz verde cuando la unidad está conectada a la red.

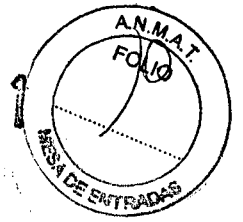
14 LUZ DE CARGA Se enciende o parpadea en naranja mientras se esta cargando la batería o en el modo de actualización (y cuando exista un error (ver capítulo 8. Código de error).

Pantalla de funcionamiento



Silvia T. Marquiseelli
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA

Nora A. Canoura
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



1 ENCENDIDO Enciende y apaga la unidad (mantener apretado más de 2 segundos).

2 VELOCIDAD + / - Ajusta la velocidad de rotación (solo para sistemas de rotación continua).

3 TORQUE + / - Ajusta el límite de torque (solo para sistemas de rotación continua).

4+5 SISTEMA _ / _ Cambia el sistema de limas.

6+7 LIMA ▷ / _ Cambia la lima dentro de cada sistema.

8 REV Cambia el sentido de rotación de la lima (solo para los

B. Recarga de las Baterías

El aparato se suministra con una batería recargable.

Procedimiento para la recarga de las baterías:

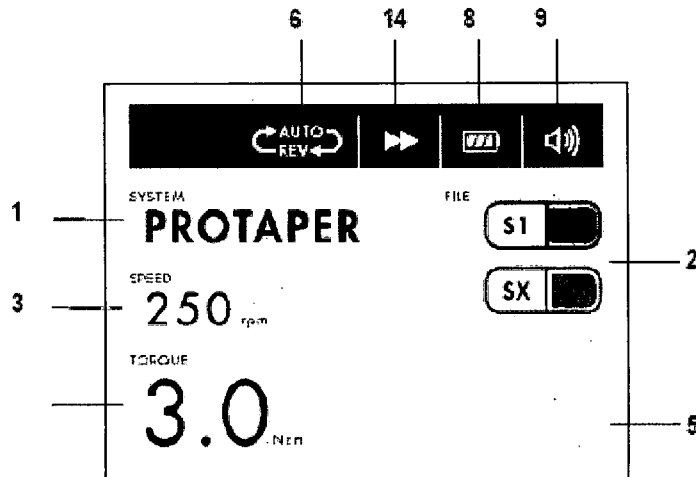
1. Conectar el cable CA al cargador
2. Conectar el cable del cargador al lado derecho de la unidad
3. Conectar el cargador a la corriente
4. En la pantalla aparecen los símbolos AC/DC y carga de batería. No es necesario encenderlo.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA.

6.3 Panel LCD

Fig. 2 Panel LCD



- 1 SYSTEM** Muestra el sistema de limas seleccionado (ver capítulo 6.6.1. Biblioteca de Limas).
- 2 FILE** Muestra la lima seleccionada (ver capítulo 6.6.1.).
- 3 SPEED** Indica la velocidad de rotación del instrumento (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).
- 4 TORQUE** indica el valor límite de torque (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).
- 5 BARRA DE TORQUE** Muestra la barra que indica el grado de carga aplicada al motor mientras la lima esta en rotación continua (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).
- 6 AUTO REVERSE** Muestra el modo auto reverse seleccionado (deshabilitado para los sistemas de giro alterno).

Se pueden seleccionar 3 modos (ver capítulo 6.6.4. Función Auto Reverse):

SENTIDO DE ROTACIÓN

Muestra el sentido de rotación actual de la lima.

Pueden aparecer 3 símbolos:

Adelante (sentido de las agujas del reloj) en rotación continua.

Reversa (sentido contrario a las agujas del reloj) en rotación continúa.

Nora A. Canoura
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

Silvia T. Marquiseili
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA

Movimiento de giro alterno

8 BATERÍA Muestra la cantidad disponible de la batería. El símbolo se mueve cuando se está cargando la batería (ver capítulo 6.5.5. Carga de la batería).

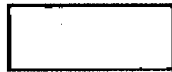
AUTO REVERSING:



AUTO STOP:



AUTO REVERSE OFF:



Conectar y desconectar la pieza de mano del motor

Conectar la pieza de mano alineando la marca _ del conector del cable con la marca ▲ del conector de la unidad (B – ver Fig. 4) en el lado izquierdo de la unidad e insertarlo hasta que esté en su sitio.

Desconectar

Sujetar el anillo del enchufe y tirar hacia fuera. No girarlo en ningún sentido.

Conectar y desconectar el contraángulo

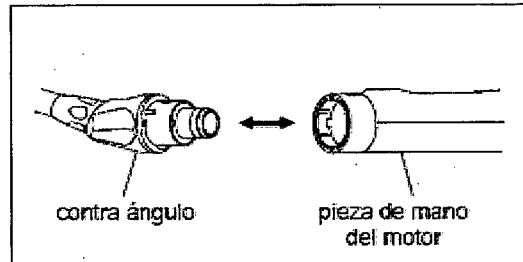
El contraángulo puede conectarse a la pieza de mano en 6 posiciones ajustables de la cabeza. Alinear las clavijas de posición de la cabeza del contraángulo con los huecos de posición de la pieza de mano e insertar la cabeza hasta que estén perfectamente ajustados (ver Fig. 5).

Desconectar

Para quitar el contraángulo, tirar hacia fuera sin inclinarlo (ver Fig. 5).

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



- Cuando quitemos o coloquemos el contra ángulo, apagar la unidad previamente.
- Comprobar que la cabeza del contra ángulo está perfectamente ajustada a la pieza de mano

Inserción y extracción de la lima

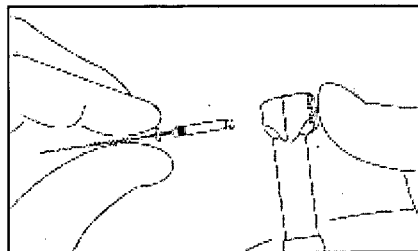
Colocación de la lima

Insertar el mandril de la lima hasta el fondo.

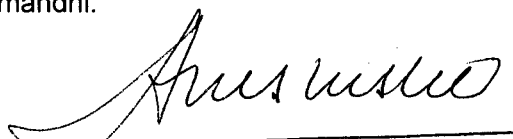
Girar la lima suavemente hasta que se enganche con el mecanismo de cierre. Empujar hasta notar que queda enganchada. Es importante no presionar el botón de la cabeza.

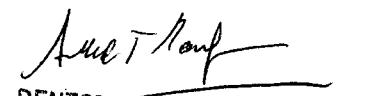
Sustitución de la lima

Presionar el botón de la cabeza y tirar hacia fuera de la lima (ver Fig. 6).

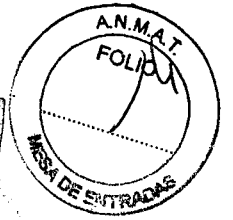


- Cuando se coloque y se quite la lima, apagar la unidad previamente.
- Después que la lima este en su sitio, tirar suavemente hacia fuera para comprobar que esta enganchada.
- Siempre limpiar el mango de la lima que se va a usar. Si se permite que entre suciedad en el mandril puede causar pérdida de centrado y alteración de la fuerza de sujeción del mandril.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA

6 1 5 11



II. Precauciones, Restricciones, Advertencias, Cuidados especiales, contraindicaciones del producto, Reacciones adversas:

II.1 Precauciones

No abrir ninguna parte que no sea la tapa de las baterías.

Asegurarse de adquirir y usar solo las baterías recomendadas. De otra forma, las baterías pueden causar daños, salida del líquido o explotar.

No cambiar la batería con las manos húmedas ya que puede provocar un cortocircuito de la misma y que entre humedad en el aparato.

El compartimento de la batería se localiza en la parte trasera de la unidad y su tapa está bloqueada por un tornillo localizado en la parte de abajo de la unidad.

1. Apagar el equipo.
2. Desconectar el adaptador AC.
3. Quitar el tornillo que bloquea la tapa con un destornillador.
4. Deslizar la tapa con cuidado en sentido de la flecha (hacia abajo) y quitarla.
5. Sacar la batería y tirar del cable, sujetándolo por el conector.

Asegurarse que el adaptador AC este desconectado antes de cargar la batería.

Al quitar el cable de la batería, asegurarse de sujetarlo por el conector. Si no hace esto puede provocar daño en el cable.

Insertar el conector del cable de la batería en la conexión de la unidad de acuerdo con la indicación de polaridad de la etiqueta dentro del compartimento de la batería y colocar la batería dentro del compartimento con cuidado de no pellizcar el cable.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

6151



En el caso de dificultad al insertar el conector, debe ser incorrecta la polaridad. No insertarlo a la fuerza.

7. Cerrar la tapa de la batería.

8. Apretar el tornillo con el destornillador. No aplicar demasiada fuerza cuando apriete el tornillo.

9. Cargar la batería antes de usar la unidad.

Las baterías de Níquel hidruro son reciclables, pero su eliminación a veces puede no estar permitida por las leyes de su localidad. Devolverlas a su distribuidor.

Sujetar el contra ángulo fuertemente para evita que se separe por la presión del spray. Nunca usar el spray boca abajo. Utilizar solo spray de gas, no aceite.

Advertencias

El aparato puede solo usarse en lugares apropiados y solo por dentistas.

Usar las baterías específicas para este producto. Nunca usar otras baterías que no especifique Dentsply Maillefer.

· Usar el adaptador CA de Dentsply Maillefer para este producto. Nunca usar cualquier otro adaptador CA.

· Si notara liquido de las baterías en la pieza de mano, deformación de la cubierta de la pieza de mano o decoloración parcial, detenga su uso inmediatamente y contacte con su distribuidor.

· Si el liquido de las baterías le salpicara a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda al médico. Si no lo hace puede tener perdida de vision.

· Si el liquido de las baterías le salpica la piel o la ropa, lavar la zona expuesta inmediatamente con agua limpia hasta eliminar totalmente el liquido. Si no lo hace pueden producirse complicaciones cutáneas.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

6151



- Si no va a utilizar el motor durante mucho tiempo, quitar las baterías de la pieza de mano para evitar que se salga el líquido. □ No exponer el aparato a fuentes de calor directas o indirectas. Usar y guardar el aparato en lugar seguro.
- Al instalar el aparato, dejar aproximadamente 10 cm. alrededor de la unidad de control para tener un acceso fácil a las tomas y al cable del enchufe.
- Colocar el aparato sobre una superficie plana y estable.
- No desmontar ni alterar el aparato. Dentsply Maillefer declina cualquier responsabilidad en caso de cualquier alteración o modificación del aparato.
- No exponer la unidad X-SMART™ Plus, pieza de mano del motor o el adaptador AC a cualquier líquido.
- No dejar caer el aparato.
- El motor de endodoncia X-SMART™ Plus requiere precauciones especiales en lo que concierne a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y vigilado conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Específicamente, no usar el aparato cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio y mandos a distancia.
- Para evitar posibles riesgos debidos a interferencias electromagnéticas, no usar ningún aparato eléctrico, médico o no, cerca del motor de endodoncia X-SMART™ Plus. La radiación electromagnética emitida por este aparato es por debajo de los límites recomendados según las regulaciones pertinentes (EN 60601-1-2:2007).
- No usar el aparato en presencia de oxígeno libre, sustancias anestésicas o productos inflamables. Usar y guardar el aparato en ambiente seguro.
- Es posible que el aparato funcione mal si se usa en presencia de alguna interferencia por onda electromagnética. No colocar X-SMART™ Plus cerca de aparatos que emitan ondas electromagnéticas.

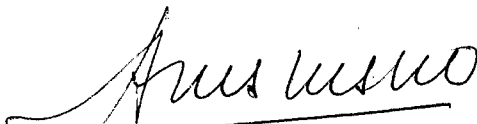
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

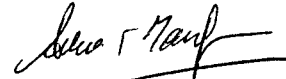
DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

6151

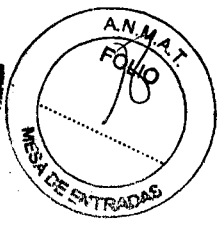


- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la función inmunitaria del aparato.
 - Ninguno de los componentes del motor de endodoncia X-SMART™ Plus se suministran desinfectados o esterilizados: los componentes tales como la unidad central, el micromotor y el cable del micromotor necesitan desinfectarse; el contra ángulo necesita esterilizarse antes del primer uso y entre cada paciente!
 - Nunca colocar el micromotor o cualquiera de los accesorios del aparato en el autoclave o baño ultrasónico.
 - Ninguno de los componentes del motor de endodoncia X-SMART™ Plus puede esterilizarse (excepto el contra ángulo, ver capítulo 6.12 Limpieza, desinfección y esterilización).
 - No sumergir el aparato en cubas de ultrasonidos.
 - El plástico del envoltorio no está sellado, no usar ningún líquido o spray directamente en la consola, especialmente en el monitor o cerca de los enchufes eléctricos.
 - No doblar los cables que salen de la pieza de mano del motor ni del adaptador AC.
 - Este aparato viene equipado con un circuito electrónico para limitar la rotura de la lima.
- Sin embargo, las limas pueden romperse debido a un ajuste incorrecto del torque o velocidad, o por usar muchas veces las limas.
- Seguir las instrucciones de uso del fabricante de las limas endodancias.
- El sistema de limas que se muestra en el display debe coincidir siempre con la lima que se use. Esto es muy importante para evitar un mal uso de las limas de giro alterno y las de rotación continua.
 - No usar limas diseñadas para rotación continua en movimiento de giro alterno.

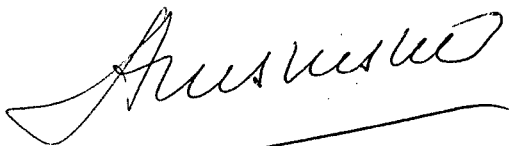

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CÁNOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA





- No usar limas diseñadas para movimiento de giro alterno en rotación continua.
 - Los valores de torque y velocidad pueden ser modificados por el fabricante de las limas sin previo aviso. Por lo tanto, los valores preajustados en la biblioteca de limas se deben comprobar antes de su uso. Los valores de torque que aparecen en la pantalla son exactos y fiables solo con los contra ángulos X-SMART™ Plus 6:1 perfectamente mantenidos y lubricados.
 - La exactitud del movimiento proporcionado por el motor solo se garantiza si se usa el contrángulo -SMART™ Plus 6:1, perfectamente mantenido y lubricado (para mas detalles ver capítulo 6.11.2 Lubricación del contra ángulo).
 - No usar ningún otro contra ángulo ni otro valor de reducción que el recomendado.
 - No insertar ninguna lima en el contra ángulo durante el calibrado.
 - Calibrar cada vez que se lubrique o se esterilice el contra ángulo, o al menos una vez por semana (ver capítulo 6.5.6 Calibrado).
 - Al lubricar el contra ángulo, comprobar con cuidado que no entra lubricante en el micromotor.
 - No lubricar la pieza de mano del motor por ninguna razón, ya que puede dañarlo o producir un efecto negativo importante en su funcionamiento.
 - Nunca introducir ningún objeto extraño en el eje del micromotor.
 - La pieza de mano del motor se puede calentar en exceso, si se aplica demasiada presión.
- Si el micromotor se sobrecalienta demasiado a menudo o persiste el sobrecalentamiento, contactar con su distribuidor.
- Antes de poner en marcha el micromotor, verificar que los ajustes del motor son los correctos.
 - El adaptador AC debe suministrar un rango de voltaje entre: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Usar solo piezas originales.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 NORA A. CANOURA
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
 SILVIA T. MARQUISELLI
 APODERADA



· Si apareciesen anomalías durante el uso, detener el tratamiento y contactar con su distribuidor.

Contraindicaciones

En caso de que el paciente sea portador de marcapasos (u otro equipamiento eléctrico) y haya sido advertido de no usar pequeños aparatos eléctricos (como máquinas de afeitar, secadores de pelo, etc.), se recomienda no usar el aparato. Este aparato no debe usarse para preparar conductos radiculares con curvaturas importantes o severas.

No utilizar el aparato para la colocación de implantes o cualquier otro procedimiento dental que no sea endodóntico.

Limpeza, desinfección y esterilización

Por motivos de sanidad e higiene, los contra ángulos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso para evitar cualquier tipo de contaminación. Esto se debe realizar desde el primer uso y en los siguientes.

Recomendaciones generales

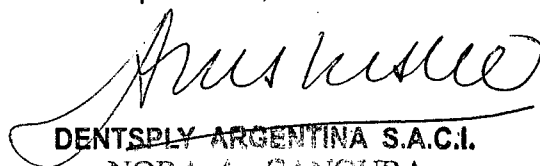
· Utilice solo una solución desinfectante de eficacia probada (listas de VAH/ DGHM, marcado CE, aprobación de la FDA y de Health Canadá) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.

_ No utilice detergentes con cloruro.

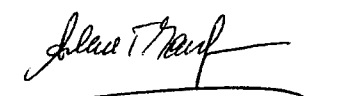
_ No utilice lejía, ni desinfectantes con cloruro.

· Por su propia seguridad, lleve equipo de protección personal (guantes, gafas y mascarilla).

· El usuario es responsable de la esterilización del producto en el primer ciclo y para cada uso posterior, así como del uso de instrumentos sucios o dañados tras la



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELETTI
PROBADA



esterilización.

- La calidad del agua debe ser la correcta según la normativa local, especialmente para el último paso (enjuague) o en procesos de desinfección en cubeta.
- No esterilice la pieza de mano motorizada, el cargador, ni el cable de alimentación. Tras cada uso se deberán limpiar todos los objetos que estuvieron en contacto con agentes infecciosos, mediante una toallita impregnada con desinfectante o detergente (solución con capacidad bactericida y fungicida sin aldehído) conforme a la lista de VAH/DGHM, el marcado CE o la aprobación FDA y de Health Canadá.
- Para esterilizar las limas endodónticas, referirse a las instrucciones de uso del fabricante

Preparación

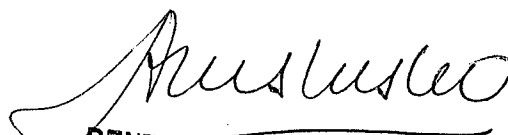
Retire el contrángulo de la pieza de mano motorizada y quite las limas del mandril.

Limpieza

Automatizada con desinfectante

Sumerja el contrángulo en el desinfectante (valor Ao >3000; o bien, 5 min a 90 °C/194 °F como mínimo).

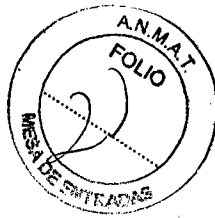
- Evite cualquier contacto entre el contrángulo y el instrumento, los kits, los elementos de apoyo o el recipiente.
- Siga las instrucciones y utilice las concentraciones indicadas por el fabricante (consulte también las recomendaciones generales).
- Utilice solo un desinfectante que cumpla con la norma EN ISO 15883; consérvelo en buen estado y calíbrelo con frecuencia.
- Asegúrese de que el contrángulo está seco antes de proceder con el siguiente paso.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
SECRETARIA



6151



Inspección

Inspeccione los contra ángulos y deseche aquellos que están defectuosos.

- Los contrángulos sucios se deben limpiar y desinfectar otra vez.
- Lubrique los contra ángulos con un spray apropiado antes de guardarlos en la caja.

4 Empaquetado Guarde los contrángulos en bolsas de esterilización

- Compruebe el periodo de validez de la bolsa suministrada por el fabricante para determinar la vida útil en depósito.
- Utilice bolsas resistentes a temperaturas de hasta 141 °C (286 °F) conforme a la norma EN ISO 11607.


Esterilización

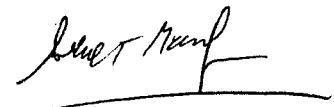
Esterilización a vapor a: 134 °C (274 °F) durante 3 minutos


- Utilice solo autoclaves que cumplan con los requisitos de las normas EN 1 3060, EN 285.
- Utilice procedimientos de esterilización aprobados por la norma ISO 17665.
- Respete el procedimiento de mantenimiento del autoclave indicado por el fabricante.
- Utilice solo el procedimiento de esterilización recomendado.
- Controle la eficacia (buen estado de las bolsas, ausencia humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores fisicoquímicos, registros digitales de los parámetros de ciclo).
- Mantenga el seguimiento en los registros de los procedimientos.

Almacenamiento

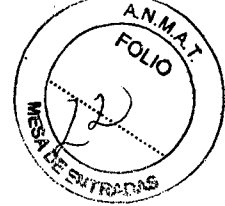
Mantenga las bolsas de esterilización con los contrángulos en un lugar limpio y seco.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA I. MARQUISELLI
APODERADA



6151



- La esterilización no se puede garantizar si las bolsas se encuentran abiertas, dañadas húmedas.
- Compruebe las bolsas y los contrángulos antes de cada uso (buen estado de la bolsa, ausencia de humedad y periodo de validez).

DESMONTAJE DE LA PIEZA DE MANO

- Quitar la lima.
- Desconectar la pieza de mano de la unidad.
- Quitar el contra ángulo de la pieza de mano en sentido axial.
- Desconectar la conexión de pinza estirándola y deslizándola en la dirección de la flecha

Reacciones adversas:

No se describen.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -120

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA