

		FICHA TÉCNICA				Versión: 0
						Fecha: Abril 1 de 2021
						FT-GT-119
NOMBRE DEL PRODUCTO:	CONTRA-ÁNGULO MK-dent	REF	LB11/11	NOMBRE GENERICO:	CONTRA-ÁNGULO	
			DATOS GENERALES:			
			PRESENTACION:		1 CONTRAÁNGULO	
			FABRICANTE:		MK-dent ALEMANIA	
			IMPORTADO POR:		ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA	
			REGISTRO SANITARIO No.:		INVIMA 2020DM-0022551	
			FECHA DE VENCIMIENTO:		DICIEMBRE 4 DE 2030	
			CLASIFICACIÓN DE RIESGO Y TIPO DE DISPOSITIVO:		IIA (INVASIVO)	
DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:						
CONTRA-ÁNGULO						
DATOS GENERALES		REFERENCIA: LB11/11 USO: Este dispositivo médico solo puede usarse en combinación con la cabeza de contraángulo adecuada y solo para el tratamiento de pacientes en cirugías dentales.				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:						
Tipo		Contra-ángulo				
Tipo de inserción para fresa		Push Botton				
Dimensiones de la cabeza (mm)		Ø 9.5 x H 14.5				
Relación de transmisión		1:1 blue				
Fresas utilizables		Fresas CA (Ø 2.35 mm)				
Guía de la fresa		Inserción en acero				
Revestimiento		Cromo				
Salida de spray		Externo				
Velocidad sin carga (rpm)		20.000				
Peso (gramos)		54				
Transmisión / reducción		1:1				
Max. Velocidad		20 000 min ⁻¹				
Max. velocidad de conducción		20 000 min ⁻¹				
Etiqueta		Anillo azul				
Conexión del motor según ISO 3964 / DIN 13940		Si				
ESPECIFICACIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:						
TEMPERATURA		-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)				
HUMEDAD RELATIVA		5% - 95%, sin condensación				
PRESIÓN DEL AIRE		700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)				
Proteja este dispositivo médico de la humedad.						



Utilice únicamente instrumentos rotativos de acero o carburo que cumplan con los requisitos de la norma EN ISO 3823-1 y también con los siguientes criterios:

Diámetro del eje

2.334 a 2.350 mm

Longitud total de inserción del eje

22 mm máximo

Colocar y quitar la cabeza del contra-ángulo

Sostenga la cabeza como se muestra en la figura e insértela.
Apriete la tuerca de acoplamiento en la dirección de la flecha.
Para quitar la cabeza, desenrosque la tuerca de acoplamiento en la dirección opuesta y retire la cabeza.

Pre limpieza:

- ☞ Para limpiar previamente el instrumento, colóquelo bajo el chorro de agua y retire con cuidado los restos de la superficie utilizando una de las herramientas mencionadas anteriormente.
- ☞ Para limpiar previamente el eje, inserte el cepillo dental incluido, en la abertura del eje. Afloje y elimine cuidadosamente cualquier residuo con movimientos circulares con el cepillo.
- ☞ Repita el proceso varias veces y cada vez limpie el cepillo dental con agua.
- ☞ Para limpiar previamente las tuberías de agua y aire, coloque la jeringa en el extremo inferior de la pieza de mano y enjuague las cavidades al menos 5 veces.

Desinfección:

PRECAUCIÓN:

El uso de baños desinfectantes y/o desinfectantes clorados puede provocar defectos y disfunciones de la pieza.
→ Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en un desinfectante térmico.

Desinfección manual de la superficie.



Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica esté garantizada por el fabricante (por ejemplo, registro VAH / DGHM y marca CE). En cuanto a la compatibilidad del material, solo se pueden usar desinfectantes libres de alcohólo y a base de alcohol.

- Aplique el desinfectante a un paño y limpie la pieza.
- Considere el tiempo de reacción establecido por el fabricante del desinfectante.
- Siga el manual del desinfectante.

Limpieza mecánica y desinfección del interior y exterior.

MK-dent recomienda desinfectantes térmicos que cumplan con los requisitos de la norma EN ISO 15883-1 y estén aprobados por el fabricante para la punta recta y el contraángulo, así como para piezas de mano de alta velocidad. La limpieza debe realizarse a un mínimo de 55°C (131°F) y durante al menos 5 minutos, la desinfección a un mínimo de 90°C (194°F) y durante al menos 5 minutos (para un A0 valor > 3,000). Para la limpieza se recomienda un agente de limpieza alcalino suave con un pH de 9 a 11.

- ☞ Para la limpieza interna se deben utilizar los adaptadores especificados por el fabricante.
- ☞ Repita el proceso, si aún existen contaminaciones visibles después del tratamiento en un desinfectante térmico.
- ☞ Antes de usar la pieza debe estar seca y libre de residuos.
- ☞ Para evitar cualquier tipo de deterioro de la pieza, asegúrese de que después de cada ciclo la pieza esté seca por dentro y por fuera.
- ☞ Directamente después, use el aceite para lubricar la pieza.

Proceso de Secado

Secado Manual:

- ☞ Sople la pieza con aire comprimido desde adentro y desde afuera hasta que no queden gotas visibles.

Secado Mecánico:

El proceso de secado normalmente forma parte del proceso de limpieza de su desinfectante térmico. Siga las instrucciones para su desinfectante térmico.

- ☞ En caso de que quede humedad en el instrumento después del proceso de limpieza, sople con aire comprimido hasta que esté completamente seco.

Lubricación con aceite

MK-dent recomienda lubricar y hacerle mantenimiento a la pieza después de cada limpieza mecánica y antes de cada proceso de esterilización.



Para el mantenimiento del cartucho, atornille la herramienta de lubricación incluida en la lata de lubricación.

Inserte la herramienta de lubricación en el extremo inferior de la pieza y rocíe en el canal para el aire de impulsión durante aproximadamente 2 segundos.

Enchufe la pieza en la unidad odontológica y déjela funcionar durante 15 a 20 segundos para que el exceso de lubricante pueda salir de la pieza.

ESTERILIZACIÓN:

Este producto médico tiene una resistencia a la temperatura de hasta máx. 135°C (275°F).

Solo aplique el siguiente proceso de esterilización:

- Autoclave con triple prevació (recomendado): mínimo de 5 minutos a un mínimo de 134°C (275°F).

APROBADO POR:**NOMBRE:****PATRICIA RESTREPO OCHOA****CARGO:****DIRECTORA TÉCNICA**