

		FICHA TÉCNICA				Versión: 0
						Fecha: Abril 1 de 2021
						Código: FT-GT-122
NOMBRE DEL PRODUCTO:	PIEZA DE MANO RECTA BASIC LINE MK-dent	REF	LB02	NOMBRE GENERICO:	PIEZA DE MANO RECTA	
			DATOS GENERALES:			
			PRESENTACION:	1 PIEZA DE MANO RECTA		
			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:						
PIEZA DE MANO RECTA						
DATOS GENERALES:		REFERENCIA: LB02 USO: Dispositivo médico odontológico utilizado en odontología o cirugía dental. El uso previsto se realiza principalmente fuera de la boca para preparar un mejor ajuste de la prótesis y pulir los dientes y las superficies de restauración. También por la forma recta, casi no es posible usar esta pieza de mano dentro de la boca.				
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:						
Tipo		Pieza de Mano recta				
Relación de transmisión		1:1 blue				
Fresas utilizables		Fresas HP (Ø 2.35 mm)				
Guía de la fresa		Inserción en acero				
Revestimiento		Cromo				
Salida de spray		Externo				
Velocidad sin carga (rpm)		40.000				
Peso (gramos)		85				
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
HUMEDAD RELATIVA
PRESIÓN DEL AIRE

-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
5% - 95%, sin condensación
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 1797-1 y también con los siguientes criterios:

Diámetro del eje	2.334 a 2.350 mm
Mínima longitud de inserción del eje	30 mm
Máxima longitud de inserción del eje	44.5 mm

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 interdental 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 interdental 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 o en una lavadora de termo presión (termo desinfectadora)

Advertencia: No se puede lavar en una lavadora de ultrasonido.

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 aldehído y basados en 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.
- **NOTA: No sumerja el instrumento en ningún tipo de soluciones desinfectantes.**

Limpieza mecánica y desinfección del interior y exterior.

MK-dent recomienda lavadora de termo presión (termo desinfectadora) que cumplan con los requisitos de la norma EN ISO 15883-1 y estén aprobados por el fabricante para la pieza de mano 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 una lavadora de termo presión (termo desinfectadora) 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.

Advertencia: No se puede lavar en una lavadora de ultrasonido.

Proceso de Secado

Secado Manual:

- ☞ Sopla 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 o lavadora de termo presión (termo desinfectadora).

- ☞ siga las instrucciones para su desinfectante térmico o lavadora de termo presión (termo desinfectadora).
- ☞ En caso de que quede humedad en el instrumento después del proceso de limpieza, sopla 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:



La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para que la pieza se ajuste sin estirar la bolsa. Referente a la calidad y aplicación, la bolsa debe cumplir con todas las normas válidas y debe ser adecuada para el proceso de esterilización.

Envuelva cada pieza individualmente en una bolsa de esterilización.

Esterilización con un esterilizador a vapor (autoclave) según EN 13060 / ISO 17665-1

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

Aplicar únicamente el siguiente proceso de esterilización:

- Autoclave con triple vacío previo (recomendado): mínimo de 5 minutos a un mínimo de 134 ° C (273 ° F)
- Preste mucha atención a las instrucciones del fabricante.

Siempre realizar la esterilización antes de usar la pieza en el paciente.

APROBADO POR:

NOMBRE:

PATRICIA RESTREPO OCHOA

CARGO:

DIRECTORA TÉCNICA