

MANUAL DEL PROPIETARIO

Tip Dental



PÁGINA DEJADA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

Nombre Técnico: ULTRASONIDO TIP

Nombre Comercial: TIP DENTAL

Modelo: TIP ENDO G, TIP ENDO L, TIP PERIO E, TIP PERIO SUB, TIP PERIO SUPRA, TIP REMO C, TIP REMO N, TIP RETRO R3, TIP RETRO R5, TIP RETRO A3

Marca: D700

Responsable Técnico: Daniel R. de Camargo

CREA-SP: 5062199650

ANVISA Registro N°: 10101139031



Alliage S/A Industrias Médico Odontológico
Rodovia Abrão Assed, Km 53 - CEP 14097-500
Ribeirão Preto - SP - Brasil
Fone: +55 (16) 3512-1212

REF

77000001448 - Rev.: 00 - Agosto/20

Documento originalmente redactado en idioma Portugués.

MARCAS REGISTRADAS

Todos los términos mencionados en este manual que son marcas registradas conocidas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio fueron apropiadamente rotulados como tales. Otros productos, servicios o términos mencionados en este manual pueden ser marcas registradas, marcas comerciales registradas o marcas de servicio de sus respectivos propietarios. Alliage S/A no hace ninguna reivindicación a respecto de estas marcas registradas. El uso de un término en este manual no debe ser considerado como de influencia sobre la validez de cualquier marca registrada, marca comercial registrada o marca de servicio.

Copyright © 2019 Alliage S/A. Todos los derechos reservados.

Las características de desempeño suministradas en este manual son apenas para referencia y no deben ser consideradas como especificaciones garantizadas.

RESUMEN

01 INFORMACIONES GENERALES.....	07
1.1. ESTIMADO CLIENTE	07
1.2. INDICACIONES PARA USO	07
1.3. CONTRAINDICACIÓN.....	07
1.4. SIMBOLOGIA	07
02 ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES.....	10
03 DESCRIPCIÓN GENERAL.....	13
3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	13
3.2. PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO.....	13
04 OPERACIÓN.....	16
4.1. MONTAJE.....	16
4.2. TÉCNICAS Y APLICACIONES.....	17
05 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.....	19
06 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	21
6.1. CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO.....	21
6.2. INFORMACIONES GENERALES.....	21
6.3. CONDICIONES AMBIENTALES.....	21

INFORMACIONES GENERALES

1. INFORMACIONES GENERALES

1.1. ESTIMADO CLIENTE

Este manual le ofrece una presentación general de su equipo, describiendo detalles importantes que podrán orientarlo en la correcta utilización, y también para resolver pequeños problemas que eventualmente puedan ocurrir.

Este manual debe ser leído por completo y conservado para futuras consultas.

1.2. INDICACIONES PARA USO

El Tip Dental es destinado a auxiliar en tratamientos odontológicos tales como remoción de placa bacteriana y manchas residuales; remoción de tártaro; tratamiento peri odóntico; tratamiento endodóntico; micro retro cirugía; preparación cavitarios para restauraciones; condensación de amalgama, inlays-onlays y guta percha; remoción de pasadores y coronas, entre otras asociadas al tratamiento dental.

1.3. CONTRAINDICACIÓN

Ninguna conocida.

1.4. SIMBOLOGIA

Los símbolos siguientes son usados tanto a lo largo de este manual como en el producto. Asegúrese que usted entiende plenamente cada símbolo y siga las instrucciones que lo acompaña.



Fabricante



Fecha de Fabricación



Proteger de la luz solar



Mantener seco



Instrucciones de uso



Esterilizable en un esterilizador a vapor (autoclave) a la temperatura especificada



Modelo

O.P

Orden de producción

SN

Número de serie



Acción obligatoria



Advertencia general



Atención



REF

Número del catálogo

ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

2. ADVERTENCIAS, CUIDADOS Y RECOMENDACIONES

Advertencias generales

	Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso antes de usar este material.
	Use solamente materiales en perfectas condiciones. Protéjase, proteja a sus pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Durante el transporte

El equipo debe ser transportado y almacenado, observando lo siguiente:

- Manipular con cuidados para evitar caídas y impactos;
- Proteger contra la luz solar y agua;
- Respete los límites de temperatura, presión y humedad relativa.


Antes del uso del equipo

- Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y protegerse contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, el equipo debe ser limpio y esterilizado respetando las instrucciones contenidas en este manual.
- Compruebe el estado de la punta antes de su uso.
- Utilice solo la herramienta del producto original para montar la punta. En caso de daño o defecto, no utilice el material y comuníquese con un Centro de servicio autorizado de Alliage.
- Realice siempre el montaje de forma que la herramienta quede posicionada hasta el final de su recorrido antes de atornillar la punta.

Durante el uso del equipo

- En el caso de caída o impacto de partes móviles causando la quiebra de la pieza, cuidado a manipular, puede haber partes cortantes.
- Durante el uso del producto el tip dental puede llegar a la temperatura de utilización normal de 114,2°C. Que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.
- En el caso de haber obstrucciones o bloqueos en el sistema de refrigeración la punta del tip puede llegar a una tasa máxima de aumento de temperatura de 63% (179,7°C). La que si permanecer en contacto por más de 1 min puede ocurrir riesgo de quemadura leve superficial o irritación.

Prevención contra contaminación cruzada

	Deberán ser tomadas medidas de limpieza y esterilización adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, utilizadores y otras personas.
---	---

- Para cada nuevo paciente, ejecute los procedimientos de limpieza y esterilización de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.

Después de la utilización / Almacenamiento

- El material que tienes contacto con el paciente deben ser limpiadas y esterilizadas a cada nuevo paciente para evitar la transmisión de agentes infecciosos que puedan causar enfermedades graves.
- Realice la limpieza y esterilización conforme instrucciones contenidas en este manual.
- El producto debe almacenarse en su embalaje original y conservarse en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Precauciones en el caso de alteración del funcionamiento del equipo

Si el material muestra alguna anomalía, comuníquese con un servicio de asistencia técnica autorizada por Alliage.

Teléfono: +55 (16) 3512-1288

Endereço: Rodovia Abrão Assed, Km 53 - Recreio Anhangüera – Ribeirão Preto-SP/ Brazil CEP 14097-500



El fabricante NO es responsable de:

- El material sea usado para otros fines que no aquellos para los cuales fue concebido.
- Daños en el material, el operador y / o el paciente, como resultado de una instalación incorrecta o un uso inadecuado del material.

3

DESCRIPCIÓN GENERAL

3.DESCRIPCIÓN GENERAL

3.1.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Tip Dental consiste en una punta fabricada en acero inoxidable templado que se debe acoplar a un ultrasonido dental para realizar un procedimiento de profilaxis periodontal como la remoción de tártaro.

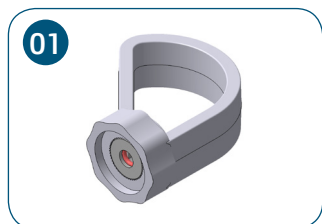
3.2.PRINCIPALES COMPONENTES DEL PRODUCTO



01 – Tip Endo L
02 – Tip Remo C
03 – Tip Remo N
04 – Tip Endo G
05 – Tip Perio E

06 – Tip Perio Sub
07 – Tip Perio Supra
08 – Tip Retro A3
09 – Tip Retro R3
10 – Tip Retro R5

Partes y piezas que acompañan el producto



01. Herramienta para fijación de los Tips

4

OPERACIÓN

4. OPERACIÓN

4.1. MONTAJE

Para el funcionamiento del Tip Dental, atorníllela con el auxilio de la herramienta de fijación (F) en la pieza de mano del ultrasonido dental y con un pequeño aprieto.



Recomendamos que después de la utilización, no deje la pieza de mano con el Tip en el soporte de puntas para evitar accidentes.



4.2.TÉCNICAS Y APLICACIONES

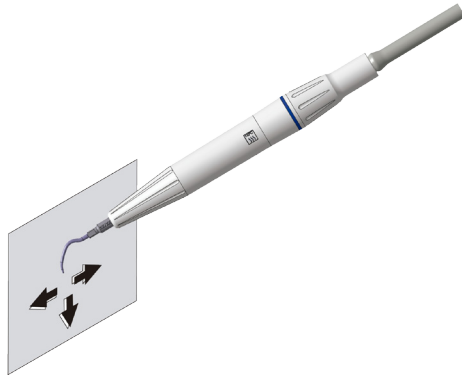
Todos los Tips Dentales tienen la particularidad de vibrar en un solo plano (vibraciones de frente para tras, y en el eje del Tip).

Las vibraciones laterales comunes a otros des-tartarizadores no existen, el desplazamiento rectilíneo favorece una aproximación más precisa del diente y de la encía.

El esmalte y el cemento son protegidos de los choques inútiles.

Dentro de este plano principal de vibración, el extremo de cada Tip es dirigido por pequeños movimientos vibratorios.

Para lograr el máximo desempeño del ultrasonido, el operador deberá considerar los ajustes de las vibraciones específicas para cada Tip.



La forma y el peso de cada Tip son factores determinantes para obtener el máximo desempeño del generador de ultrasonido, la atención del operador a estas dos características, asegurará la conservación del mejor desempeño de la unidad, entretanto, recomendamos que la estructura del Tip no sea alterada (limando o torciéndolo), de la misma manera el envejecimiento de un Tip conduce a una alteración de su característica original, tornándolo ineficaz. Cualquier Tip que haya sido dañado por el uso o por un impacto accidental debe ser sustituido.

5

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

5.LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN



Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipo use EPIs como guantes descartables y gafas de protección.

El proceso de limpieza debe ser realizado a cada cambio de paciente.

Al iniciar el proceso, verifique la existencia de suciedad visible, tales como sangre o saliva.

Limpie cuidadosamente toda la región de contacto del paciente.

Para la limpieza use un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y después realice el secado con un paño limpio y suave o toalla de papel.

Después de la limpieza, el material debe esterilizarse con vapor saturado en un autoclave dental.



Lo material debe ser esterilizado solamente en autoclave a 135° C con por lo menos 3 minutos de tiempo de espera y con presión de 2,2 bar.

No existe límite de ciclos o tiempo de aplicación que el equipo y sus partes pueden tolerar durante el proceso de limpieza, desinfección y/o esterilización, siguiendo las instrucciones de este manual.



Los parámetros de esterilización siempre deben ser seguidos. Accesorios que no son esterilizados correctamente pueden causar enfermedades a los pacientes.

6

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6.1.CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

Clase de encuadramiento conforme ANVISA Clase II

6.2.INFORMACIONES GENERALES

Descripción	Dimensiones (mm)
TIP ENDO G	34,2 X 20,5
TIP ENDO L	31,4 X 10,5
TIP PERIO E	36,4 X 12,7
TIP PERIO SUB	37,2 X 11,34
TIP PERIO SUPRA	39,0 X 12,6
TIP REMO C	41,7 X 12,1
TIP REMO N	34,5 X 14,2
TIP RETRO A3	31,9 X 11,5
TIP RETRO R3	37,0 X 09,9
TIP RETRO R5	37,0 X 11,5

6.3.CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenamiento	-29°C a +60°C
Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento	20% a 90%
Rango de presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa (375 mmHg a 795 mmHg)

CONDICIONES AMBIENTALES DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN

Rango de temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C a +40°C
Rango de temperatura ambiente recomendada	+21°C a +26°C
Rango de humedad relativa de funcionamiento (no condensado)	30% a 75%
Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Altitud de operación	≤ 2000 m

NUM. REG. ANVISA: 10101139031