



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

DISPOSICIÓN Nº 5065

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1491-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 5065

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 MECTRON, nombre descriptivo APARATO DE CIRUGÍA ÓSEA y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 14 a 34 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-816-52, 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. Inscríbese 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° 5065

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° 1-47-1491-11-7

DISPOSICIÓN N°

5065

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° **5065**

Nombre descriptivo: APARATO DE CIRUGÍA ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666 - INSTRUMENTOS
MANUALES DENTALES, PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MECTRON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aparato eléctrico para la cirugía ósea que permite
llevar a cabo las técnicas de osteotomía y osteoplástica en casi todas las
situaciones anatómicas.

Modelo/s: PIEZOSURGERY 3.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: MECTRON S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.

Expediente N° 1-47-1491-11-7

DISPOSICIÓN N°

5065

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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 N°

.....**5065**.....

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



3065

Latinmarket

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MECTRON S.p.A, Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Aparato de cirugía ósea, Modelo: Piezosurgery 3, Insertos para cirugía ósea dental: OT1, OT1A, OT2, OT3, OT4, OT5, OT5A, OT5B, OT6, OT7, OT7A, OT7S-3, OT7S-4, OT8R, OT8L, OP1, OP2, OP3, OP3A, OP4, OP5, OP6, OP6A, OP7, EX1, EX2, EX3, PP1, PS1, PS2, PS6, IM2A, IM2P, IM3A, IM3P, EN1, EN2, EN3, EN4, EL1, EL2, EL3. Marca: MECTRON.
4. Conservar en lugar fresco y seco
5. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
6. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida - M.N. 11151
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-52
8. Condición de venta:

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151



Latinmarket

Descripción de la pantalla y funciones

En el siguiente apartado indicamos las tres visualizaciones de la pantalla del Piezosurgery y sus funciones.

El aparato permite usar tres tipos de potencia, ROOT, BONE e IMPLANT. Pulsar el botón flecha (Fig.6 - Ref.D) para seleccionar la potencia deseada.

El tipo de potencia preseleccionada se indica entre dos punteros (Fig.7 - Ref.B).

Aparato en modo ROOT Fig. 7 - Apretar el botón de nivel de potencia (Fig.6 - Ref.C) en modo ROOT para seleccionar las funciones:

- ENDO
- PERIO

Para regular la capacidad de la bomba pulsar el botón + y - (Fig.6 - Ref.B). En modo ROOT la velocidad puede ser configurada entre cero y cinco. La pantalla señala la velocidad preseleccionada (Fig.7 - Ref.A).

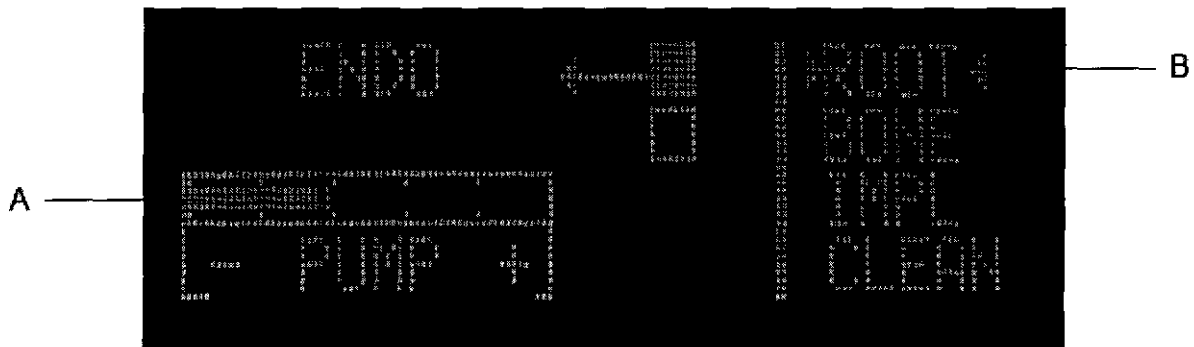


Fig. 7

LATINMARKET S.A.
J. Hermida
JOHN CARLOS DESCALC
APODERADO

J. Hermida
JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

J. Hermida

Latinmarket

Aparato en modo BONE Fig. 8 - Apretar el botón de nivel de potencia (Fig.6 - Ref.C) en modo BONE para seleccionar las funciones:

- CORTICAL
- SPONGIOUS
- SPECIAL

Para regular la capacidad de la bomba pulsar el botón + y - (Fig.6 - Ref.B). En modo BONE la velocidad puede ser configurada entre cero y cinco. La pantalla señala la velocidad preseleccionada (Fig.9 - Ref.A).

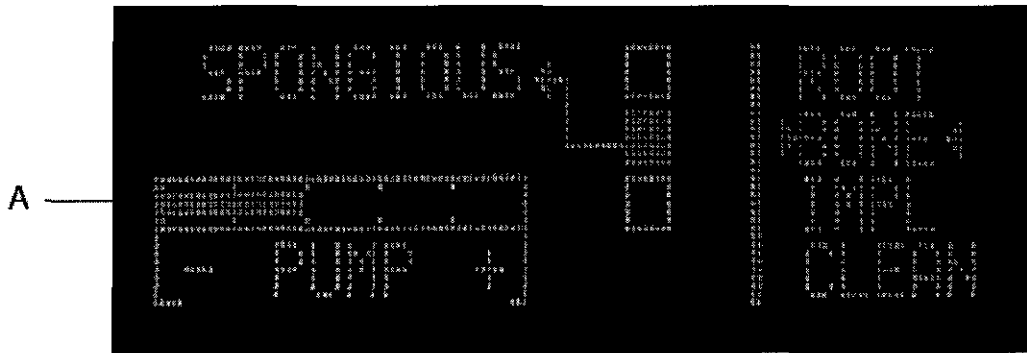


Fig. 8

Aparato en modo IMPL (IMPLANT) Fig. 9 - Pulsar el botón flecha (Fig.6 - Ref.D) para seleccionar el modo IMPL.

Para regular la capacidad de la bomba pulsar el botón + y - (Fig.6 - Ref.B). En modo IMPL la velocidad puede ser configurada entre cero y cinco. La pantalla señala la velocidad preseleccionada (Fig.9 - Ref.A).



Fig. 9

Aparato en modo CLEAN Fig. 10 - El aparato está equipado con la función CLEAN que permite llevar a cabo un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser llevada a cabo al finalizar el uso del aparato antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo en todas sus partes.

Para activar la función CLEAN apretar durante tres segundos el botón de selección de potencia (Fig.6 - Ref.D). En la pantalla aparecerá la voz "Footswitch to start or a key to abort". Esto indica que se debe

Latinmarket

apretar el pedal para iniciar el ciclo de limpieza o apretar uno de los cuatro botones de la pantalla para salir de la función CLEAN. Para más información sobre la función CLEAN



Fig. 10

Instrucciones de uso

1. Abrir la toma de aire en el perfusor.
2. Atornillar el inserto preseleccionado en la pieza de mano Piezosurgery hasta colocarlo en posición de choque (Fig.11 - Ref.A).
3. Bloquear el inserto con la llave dinamométrica K5 suministrada de serie.
Para un correcto uso de la llave dinamométrica K5 (Fig.11 - Ref.B) actuar como se indica a continuación:
 - Retener con fuerza el cuerpo de la pieza de mano;
 - ATENCIÓN:** No se debe empuñar la pieza de mano en la parte final y/o en el cordón pero sólo en el cuerpo en plástico (Fig.11 - Ref.C).
 - Rotar la llave en sentido horario hasta el tope de la fricción (el cuerpo externo de la llave de rueda respecto al cuerpo de la pieza de mano emitiendo señales mecánicas "CLICK").
 - El inserto está ahora fijado de manera perfecta.
4. Controlar que la pieza de mano Piezosurgery esté conectada correctamente en la conexión (Fig.5 - Ref.D).
5. **ATENCIÓN:** Para una correcta configuración de los parámetros de Modalidad y Potencia, según el inserto que se desea usar, consultar la **Tabla 1** o el folleto ilustrativo del inserto Mectron que haya adquirido.
6. Controlar en la pantalla el tipo de potencia configurada (Ver apartado 05.3) y usar el **botón de selección del tipo de potencia** (Fig.6 - Ref.D), que permite escoger entre **ROOT, BONE y IMPL.**
7. Controlar en la pantalla el tipo de potencia configurada (Ver apartado 05.3) y usar el **botón de selección del tipo de potencia** (Fig.6 - Ref.D), que permite escoger según el tipo de potencia:

Latinmarket

- ROOT ENDO - PERIO
- BONE CORTICAL - SPONGIOUS - SPECIAL
- IMPL IMPLANT

8. Controlar en la pantalla el nivel de capacidad de la bomba peristáltica (Ver apartado 05.3). Si se desea un nivel de capacidad diverso del configurado usar los botones **PUMP +** y -

(Fig.6 - Ref.B), que permiten escoger según el tipo de potencia configurado:

- ROOT 6 niveles de capacidad De 0 a 5 (De 0 a 90 ml/min)
- BONE 5 niveles de capacidad De 1 a 5 (De 8 a 90 ml/min)
- IMPL 5 niveles de capacidad De 1 a 5 (De 8 a 90 ml/min)

NOTA: el tratamiento sin aerosol es posible sólo en la función ROOT configurando el nivel de capacidad de la bomba peristáltica PUMP en cero (Fig.7 - Ref.A). En la pantalla no debe aparecer ninguna barra.

9. Apretar el pedal para iniciar la Intervención.

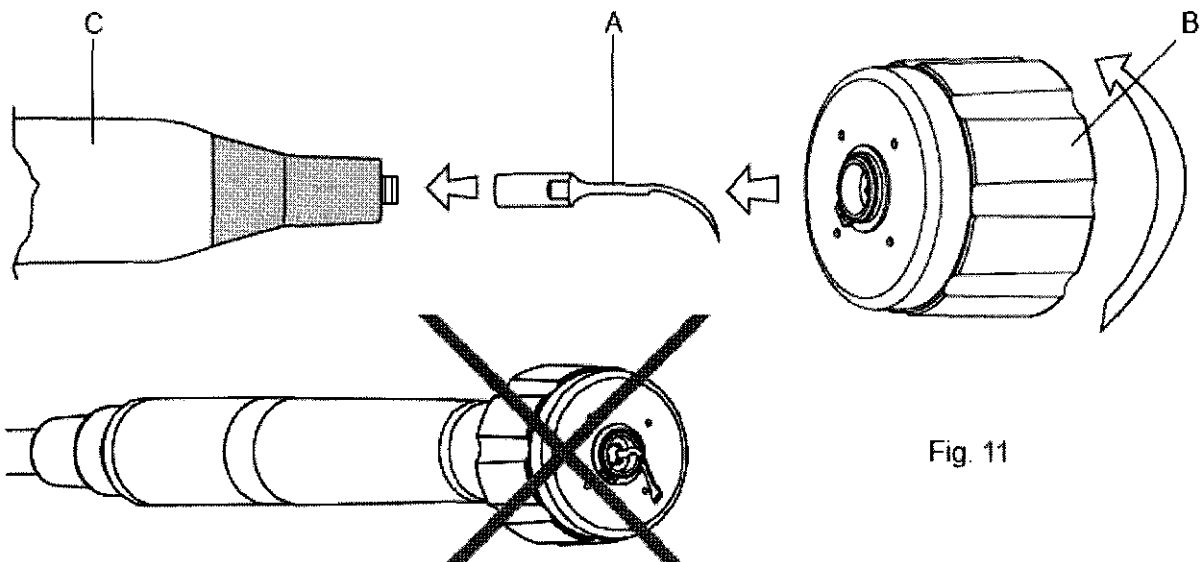


Fig. 11

Limpeza y esterilización

Los operadores que efectúan las operaciones de limpieza y esterilización deben estar adecuadamente preparados y protegidos.

Función CLEAN – limpieza circuito líquido.

Atención: si no se lleva a cabo la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

La pieza de mano y el cordón no se pueden separar.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO


 JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

El aparato está equipado con la función CLEAN, que permite llevar a cabo un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser llevada a cabo al finalizar el uso del aparato antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo en todas sus partes.

- 1 Preparar una solución de detergente enzimático, de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
- 2 Desconectar el perfusor de la bolsa de la fisiológica y del tubo de la bomba peristáltica y eliminarlo correctamente;
- 3 Sumergir el tubo en un recipiente que contenga el detergente enzimático;
- 4 Introducir en la pieza de mano uno de los insertos usados durante la operación.
- 5 Colocar el manípulo sobre una bacinilla para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza.
- 6 Para activar la función **CLEAN** apretar durante tres segundos el botón de selección de potencia. En la pantalla aparecerá la voz "**Footswitch to start or a key to abort**".
- 7 Dar un impulso con el pedal, el ciclo de limpieza comienza. Contemporáneamente al inicio del funcionamiento de la bomba peristáltica, en la pantalla aparece una barra de estado creciente que indica **CLEAN**. El ciclo tiene una duración de 20 segundos, y una vez comenzado no se puede parar.
- 8 Terminado el ciclo de limpieza, el aparato sale de la función CLEAN volviendo a la función programada precedentemente.
- 9 Repita los pasos desde el paso 4 para realizar un ciclo de lavado de los tubos y de todos los accesorios utilizados como:
 - **Piezas de mano;**
 - **Tubos bomba peristáltica;**
 - **Rácores.**
- 10 Realice un ciclo de limpieza con agua destilada limpios para eliminar residuos de detergente.
- 11 Acabado de tubos de vacío y limpieza en seco de los accesorios que han sido sometidos al ciclo de limpieza.

Limpieza y desinfección del envoltorio del aparato

Peligro: Apagar el aparato.

Apagar siempre el aparato mediante el conmutador y desconéctelo de la fuente de alimentación, antes de llevar a cabo el tipo de limpieza, desinfección.

El chasis del aparato no está protegido contra la penetración de líquidos. No rociar con líquidos directamente sobre la superficie del chasis del aparato.

El aparato no es esterilizable.

Latinmarket

Antes de llevar a cabo las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización del aparato y sus accesorios:

- Desconectar de la red de suministro eléctrico aparato;
- Desconecte el pedal del aparato;
- Retire el tubo de la bomba peristáltica y el correspondiente conector;
- Desconectar pieza de mano del aparato;
- Retire el inserto de la pieza de mano.

Después de cada tratamiento, haga lo siguiente:

1. Retire el inserto de la pieza de mano.
2. Limpie y desinfecte las superficies que recubren la pieza de mano, el mango y la peana para la pieza de mano, los cables y los conectores con un trapo con una baja liberación de fibras, humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y / o un desinfectante no agresivo con el pH neutro (PH7).

Atención, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

Dejar que la solución desinfectante se seque en el aire antes de utilizar este aparato.

NOTA: Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, son altamente recomendables.

Las soluciones desinfectantes con base de alcohol están contraindicadas, porque pueden decolorar y/o dañar los materiales plásticos, así como el alcohol y la acetona.

Limpieza del pedal

Atención: no usar agua corriente para limpiar el pedal. No sumergir en líquidos/soluciones el pedal.

1. Desconecte el pedal del aparato;
2. Limpie con un paño suave con una baja liberación de fibras humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y/o un desinfectante no agresivo y con el pH neutro (PH7). Seque bien con un paño suave con poca liberación de fibra.

Nota: Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, son altamente recomendables. Las soluciones desinfectantes a base de alcohol están contraindicadas, porque decoloran y/o dañar los materiales plásticos, así como el alcohol y la acetona.

Procedimientos de esterilización

Atención: llevar a cabo la esterilización utilizando exclusivamente autoclave con vapor de agua. No use ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

No exceder la carga consentida por la esterilizadora a vapor.

Latinmarket

Control de las infecciones – Partes esterilizables – Quitar escrupulosamente todo residuo antes de la esterilización.

Para evitar la infección por bacterias o virus siempre limpiar y esterilizar después de cada tratamiento de los siguientes componentes:

1. Pieza de mano
2. Insertos
3. Llave para bloquear los insertos
4. Tubo para bomba peristáltica
5. Rácor cordón / tubo de la bomba peristáltica
6. Barra soporte bolsa
7. Soporte pieza de mano

Estos componentes son fabricados con materiales que soportan una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos. Los procesos de esterilización (SAL 10^a) en autoclave de vapor se llevan a cabo con los parámetros que se indican a continuación:

- 3 veces Pre-vacum (presión min 60 mBar).
- Temperatura de esterilización 132°C (intervalo 0°C - +3°C).
- Tiempo de esterilización de 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo de 10 minutos.

Nota: para la desinfección no usar agua oxigenada, solo desinfectantes de pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril.

Peligro: Terminadas las operaciones de limpieza, antes de la esterilización, bajo una adecuada fuente de luz, llevar a cabo una comprobación de todos los artículos, con especial atención a los detalles que podrían ocultar residuos de suciedad (roscas, ranuras, surcos) y, si fuera necesario llevar a cabo un ciclo de limpieza. Revisar, por último, la integridad de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

Limpieza y esterilización en autoclave de la pieza de mano

Atención: la pieza de mano y el cordón no se pueden separar.

Desconectar la pieza de mano del aparato actuando exclusivamente en el conector.

No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos que puedan ser dañados.

No sumerja la pieza de mano en el baño de ultrasonidos.

No esterilice la pieza de mano con el inserto encendido.

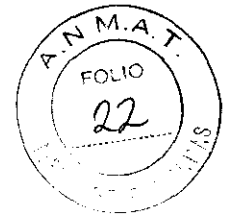


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

5088



Latinmarket

Nota: si no está utilizando la desinfección de peróxido de hidrógeno, pero sólo en pH neutro desinfectante, enjuague con agua estéril.

Limpiar con precisión la pieza de mano, prestando especial atención a la clavija hilo en la que se atornillan los insertos y la cavidad anular adyacentes.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, el pH de 6-9, según las instrucciones del fabricante.
2. Desenrosque el inserto
3. Desenrosque el cono frontal de metal.
4. limpie y desinfecte las superficies de la vivienda, los cables y los conectores con un paño con un poca liberación de fibras, humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y, posiblemente, con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (PH7)
5. Limpieza mediante una solución detergente enzimático, suavemente con un cepillo de cerdas de nylon suave por la superficie de la pieza de mano con una atención especial en las zonas;
 - Roscado de la pieza de mano
 - Barra de titanio
 - Cono anterior en sus partes externas e internas.
6. Enjuague bien con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente y el último enjuague con agua destilada, en seco y volver el cono en la primera pieza de mano.
7. Limpie los contactos eléctricos soplando con una jeringuilla de aire comprimido
8. Selle la pieza de mano (sin insertos) individualmente en bolsas desechables
9. Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor.

Atención: al final del ciclo de esterilización se enfría completamente la pieza de mano antes de su uso.

Los contactos eléctricos de los conectores de los cables deben estar secos. Al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al aparato, asegúrese de que los contactos eléctricos de los conectores están perfectamente secos, posiblemente soplando aire comprimido con la jeringuilla.

Limpieza y esterilización en autoclave de los insertos

No utilizar agua oxigenada

Si va a desinfectar los insertos no usar agua oxigenada, solo en pH neutro desinfectante, enjuague con agua estéril.

1. Preparar una solución de detergente enzimático *, pH 6-9, de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
2. Sumerja el inserto en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a 40°C;

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11181

Latinmarket

3. Durante la inmersión en la solución de la enzima de cepillo suave, un cepillo con cerdas de nylon suave, del inserto la superficie para eliminar todos los rastros de la suciedad visible;
 4. Cepillar suavemente, con un cepillo de cerdas de nylon suave, el área debajo del inserto, usando agua corriente;
 5. Con una jeringuilla, inyectar tres veces la solución de detergente enzimático dentro de la cavidad del inserto para eliminar de manera eficaz los residuos de la superficie interna;
 6. Enjuague con agua a presión a inyección (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo;
 7. Coloque el inserto en el baño de ultrasonidos con una solución de detergente enzimático de 40°C durante al menos 10 minutos,
 8. Quitar el inserto del baño de ultrasonidos y se enjuagar con agua destilada;
 9. Cepillar de nuevo, suavemente con un cepillo suave de cerdas de nylon, la superficie del inserto;
 10. Enjuague con agua a presión a inyección (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo;
- ATENCIÓN:** Antes de comenzar el ciclo de esterilización inserto asegúrese de que está bien seco, incluso internamente. Para esto introducir aire con la jeringa a través del agujero de paso, lo que evitará la aparición de manchas en la superficie u oxidación del interior del inserto.
11. Selle los insertos individualmente en una bolsa mono uso;
 12. Esterilizar en autoclave con vapor.

Limpieza y esterilización en autoclave de la llave de bloqueo de los insertos

Atención: No utilizar agua oxigenada.

Si se pretende desinfectar la llave de bloqueo de los insertos no se debe usar agua oxigenada, sino sólo desinfectantes con pH neutro siempre con agua estéril.

1. Preparar una solución de detergente enzimático*, con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
2. Meter a baño la llave en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a 40°C;
3. Durante la inmersión en la solución enzimática cepillar delicadamente, con cepillo con cerdas de nylon suaves, la superficie de la llave para eliminar todos los residuos visibles ya sea en la parte interna que en la externa;
4. Cepillar delicadamente, con cepillo de cerdas de nylon suaves, la superficie bajo la llave con agua corriente;
5. Enjuagar con agua destilada la llave hasta que se quiten las partes contaminadas;

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESOALS
APODERADO

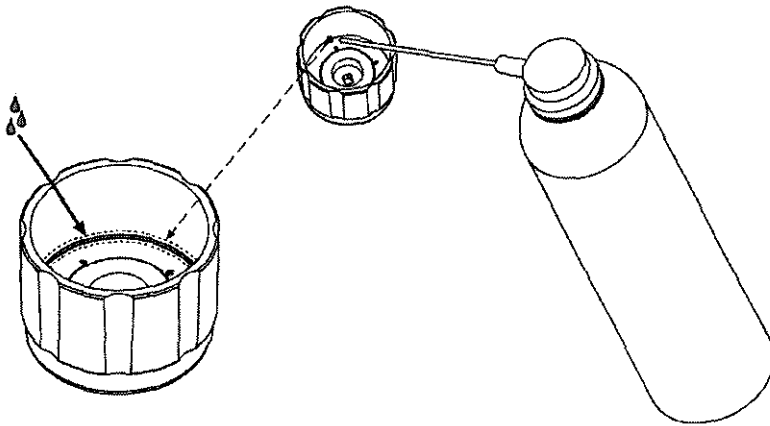


JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

6. Colocar la llave en un recipiente de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático a 40°C, durante al menos 10 minutos;
 7. Enjuagar con agua corriente, para eliminar todos los residuos;
 8. Cepillar delicadamente, con cepillo de cerdas de nylon suaves, la superficie de la llave con agua destilada;
 9. Secar la llave con un paño con poca emisión de fibras;
 10. Lubrificar con lubricante de graduación médica en los puntos indicados en la fig.13;
- ATENCIÓN:** no usar lubricantes a base de aceite o silicona.
- 11 Sellar la llave individualmente en una bolsa mono uso;
 - 12 Esterilizar la llave en autoclave de vapor.



Limpeza y esterilización en autoclave del tubo de la bomba peristáltica

Atención: llevar a cabo preventivamente la función CLEAN en el tubo de la bomba peristáltica.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
2. Sumergir el tubo de la bomba peristáltica con la solución de detergente enzimático preparada;
3. Enjuagar con agua destilada y secar con cuidado.

NOTA: Si se pretende desinfectar el tubo, no usar agua oxigenada, sino sólo desinfectantes con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril y secar bien.

4. Sellar el tubo individualmente en una bolsa mono uso.
5. Esterilizar el tubo en autoclave de vapor.



Limpeza y esterilización en autoclave del racor cordón/tubo de la bomba peristáltica.

Atención: llevar a cabo preventivamente la función CLEAN en el tubo de la bomba peristáltica.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

1. Preparar una solución de detergente enzimático, pH 6-9, de acuerdo con las instrucciones del fabricante,
 2. Coloque el racor en un baño de ultrasonidos con una solución de detergente enzimático a 40°C durante al menos 10 minutos;
 3. Retire del baño de ultrasonidos, cepillar con un cepillo de cerdas de nylon suave y enjuagar con agua destilada para eliminar cualquier residuo de detergente;
 4. Seque por completo, tanto interna como externamente, mediante la introducción de aire comprimido con la jeringa;
- NOTA:** Si va a desinfectar el racor, no se utiliza el peróxido de hidrógeno, sólo el desinfectante con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril,
5. Selle el racor individualmente en una bolsa desechable.
 6. Esterilice la conexión en autoclave a vapor.

Limpieza y esterilización en autoclave de la barra de soporte para bolsa y soporte para pieza de mano.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
2. Limpiar las superficies de la puerta y del mango de la pieza de mano, con un paño, con poca liberación de fibras, humedecido con una solución para la limpieza (pH 6-9);
3. Retire los residuos de detergente con un paño con poca liberación de fibras humedecido con agua destilada;
4. Sellar el mango y la peana individualmente en una bolsa desechable;
- 5 Esterilice con autoclave de vapor.

Mantenimiento periódico


Cuidados para aparatos y accesorios no usados

Si el aparato no se usa durante varios días se deben observar las siguientes recomendaciones:

1. Desconecte la energía del aparato de la red.
2. Antes de utilizar el aparato limpiar y esterilizar la pieza de mano piezoeléctrica, los insertos, la llave de apriete, tubos y conexiones.
3. Compruebe que los insertos no están gastados, rotos o deformados, con especial atención a sus extremos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11181

Latinmarket

Insertos

Insertos cortantes.

El borde cortante del inserto permite el tratamiento de las estructuras óseas con eficiencia y eficacia.

Los insertos cortantes se usan para la osteotomía y osteoplastia, cuando se necesita un corte fino y definido en la estructura ósea correspondiente. Además, hay insertos con borde cortante para técnicas de osteoplastia y la extracción de fragmentos de hueso.

Insertos suavizantes.

El inserto suavizante presenta una superficie con una configuración que le permite trabajar las estructuras óseas de una forma precisa y controlada.

Los insertos suavizantes se usan en osteotomía, a la hora de preparar las estructuras de difíciles y delicadas, como aquellas para la preparación de la ventana del seno de la mandíbula y para ultimar la preparación del lugar del implante. Utilice estos insertos como máximo para 10 aplicaciones.

Insertos no cortantes.

Los insertos no cortantes se utilizan para la separación de los tejidos blandos, por ejemplo, para la separación de la membrana o la lateralización del nervio Schneider. En parodontología estos insertos se utilizan para pulir la superficie de la raíz.

Solución de problemas

Sistema de diagnóstico, informaciones en la pantalla y posibles soluciones.

El aparato posee un circuito diagnóstico que permite detectar, en base a las protecciones activadas y visualizadas en la pantalla, los problemas de funcionamiento.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151



Latinmarket

INFO - Check tip or handpiece: Mensaje de aviso de problemas	
Contactos cable eléctrico mojados	Seque bien los contactos con aire comprimido
Inserto no bloqueado correctamente en la pieza de mano	Desenroscar el inserto y volver a atornillarlo con la llave dinamométrica suministrada
Inserto consumido, roto o deformado	Sustituir el inserto
Pieza de mano Piezosurgery no conectada al aparato	Conectar la pieza de mano
Malfuncionamiento del circuito de sintonía	Contactar al centro asistencia Mectron
Pieza de mano falla	Contactar al centro asistencia Mectron
INFO 6 Mensaje que señala un problema funcional - Contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 16 El mensaje indica que el error de comunicación con el módulo de ablación. - Apagar y esperar 5 segundos, volver a encender el aparato. - Si el problema persiste contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 17 Mensaje que señala un problema funcional en la bomba: - Verificar la correcta instalación de la tubería bomba. - Comprobar que no hay impedimentos para la rotación de la bomba.	
INFO 19 Mensaje que señala un problema funcional. - Contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 20 Mensaje que señala un problema funcional. - Contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 21 Mensaje que señala el error Checksum alteración firmware: - Apagar el aparato. - Contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 22 Mensaje que señala el error Checksum alteración firmware: - Apagar el aparato. - Contactar al centro asistencia Mectron.	
INFO 59 Mensaje que señala : - Proceso de encendido incorrecto, el aparato se apaga y no espera 5 segundos - Anomalías en la alimentación eléctrica o una descarga excesiva electrostática; En ambos casos, apague el dispositivo y enciéndalo de nuevo después de 5 segundos.	
INFO 60 Mensaje que señala el control pedal de mando durante la fase de encendido. Si el aparato se enciende con el pedal presionado: - apagar el aparato y soltar el pedal - Esperar 5 segundos y volver a encender - Si persiste la alerta, contactar al centro asistencia Mectron.	

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS ESCALÉS
APODERADO

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

Solución rápida de problemas

Si el aparato parece que no funciona correctamente, lea las instrucciones y, a continuación, consulte la siguiente tabla.

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El aparato no funciona. La pantalla no muestra errores.	El enchufe del pedal no está correctamente insertado en la toma.	inserte correctamente en el enchufe del pedal.
	El pedal no funciona.	Póngase en contacto con el centro de servicio autorizado más cercano MECTRON.
Durante la operación, el líquido no sale del inserto.	El inserto es el tipo que no incluye el paso del líquido.	Utilice un tipo de inserto pasando líquido.
	La función PUMP se ajusta a cero.	Pulse el botón + en la parte frontal del aparato, PUMP función.
	La bolsa del líquido se vacía.	Bolsa Reemplazar con una totalidad.
	La toma de aire del perfusor no está abierta.	Abra la toma de aire de diatomeas.
	Los tubos de diatomeas y la bomba no están correctamente instalados.	Comprobar las conexiones de los tubos.
	El inserto se bloquea.	Liberar el paso de agua del inserto.
	La pieza de mano está bloqueada.	Llame al centro de servicio autorizado más cercano MECTRON.
El aparato funciona correctamente, pero la bomba está forzada.	Excesiva presión del impulsor en las cañerías de la bomba peristáltica.	Compruebe que el tubo en la bomba peristáltica se ha insertado correctamente (Vea la página 10, apartado 04.3)
La bomba funcionará correctamente, pero cuando sale el líquido de fuerte pieza de mano.	La puerta de la bomba peristáltica no está cerrada correctamente.	Compruebe que la puerta de la bomba peristáltica está totalmente cerrada (Véase la página 10, apartado 04.3).
Potencia insuficiente.	Insuficiente mantenimiento del inserto.	Véase la sección "Reglas para mantener el aparato eficiente".

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11181

Latinmarket

SÍNTOMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El aparato no se enciende con el interruptor en ON.	El terminal del cable se inserta en la columna de sexo masculino del aparato.	Compruebe que el cable de alimentación esté bien conectado.
	El cable de alimentación eléctrica es defectuoso.	Compruebe que la toma de corriente está funcionando. Sustituya el cable de alimentación.
	Los fusibles están fuera de uso.	Reemplazar los fusibles (ver "Sustitución de fusibles").
Durante el funcionamiento existe un ligero silbido de la pieza de mano Piezosurgery.	El inserto no está bien apretado en la pieza de mano.	Afloje y apriete correctamente el inserto.

Peligro:

Personal cualificado y especializado.

El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado como Cirujano médico. El uso del aparato no produce efectos colaterales si se una correctamente. Un uso impropio se manifiesta por medio del calentamiento de los tejidos.

Destinaciones de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para las destinaciones de uso previstas. El incumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al profesional médico y daños/fallos al dispositivo.

Contraindicaciones.

No usar el Piezosurgery en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción también es válida para el profesional médico.

Contraindicaciones. Interferencia de otros aparatos.


Los electrobisturís u otras unidades electroquirúrgicas colocadas cerca del aparato Piezosurgery 3 pueden interferir en el correcto funcionamiento del aparato.

Aunque el PiezoSurgery 3 sea conforme con el estándar IEC 60601-1-2, puede interferir con otros dispositivos cercanos.

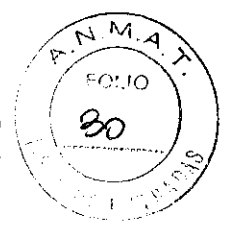
No debe ser usado cerca o apilado con otros aparatos.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO


 JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

5085



Latinmarket

Aun así, en caso de que fuera necesario, se debe controlar y vigilar el correcto funcionamiento del aparato en dicha configuración.

Limpieza de los instrumentos nuevos o reparados.

Todos los accesorios de los aparatos nuevos o reparados no son estériles. Con el primer uso y tras cada tratamiento, se deben limpiar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones de limpieza y esterilización.

Control de las infecciones.

Para una mayor seguridad del paciente y del profesional médico, usar siempre la pieza de mano eléctrica, los insertos, las llaves de bloque, tubos y rácores, precedentemente limpiados y esterilizados siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización.

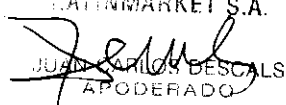
Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Control siempre que no haya agua bajo el aparato. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y de la eficiencia de los accesorios. En el caso en que se encontrasen anomalías de funcionamiento, no llevar a cabo el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si la anomalía se refiere al aparato.

Rotura y desgaste de los insertos.

Las oscilaciones con alta frecuencia y el desgaste, en casos raros, pueden conllevar la rotura del inserto. Insertos deformados o diversamente dañados, son susceptibles a rotura durante el uso. Los insertos rotos o desgastados no deben nunca ser usados. Cuando la nitruración se consume, la pieza cortante pierde eficacia; un ocasional afilado daña el inserto, por lo que se desaconseja. Controlar que el inserto no esté desgastado. El uso de un inserto desgastado reduce las prestaciones de corte y puede provocar necrosis en la superficie ósea tratada. Durante la intervención evitar el contacto prolongado con los refractores o con el instrumental metálico en uso. No ejercitar una fuerza excesiva en los insertos durante el uso.

Importante: Durante la intervención controlar frecuentemente que el inserto esté íntegro, sobre todo en la parte en punta. En caso de rotura, controlar que no queden fragmentos en la parte tratada y contemporáneamente aspirar de modo eficaz para extraerlos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11181

Latinmarket

No instalar el aparato en lugares donde existe el riesgo de explosiones.

El aparato no puede trabajar en ambientes con una atmósfera inflamable (mezclas anestésicas, oxígeno, etc).

Daños a personas.

Cuando la tapa de la bomba peristáltica está abierta no se debe accionar el pedal del PiezoSurgery. Las partes en movimiento pueden causar daños al profesional médico.

Contraindicaciones.

Tras la esterilización en autoclave, esperar que se enfríe completamente antes del uso.

En el caso que el usuario, que trabaja en el propio estudio o en ambulatorio, deba ser sometido a los controles periódicos requeridos para la evaluación de la seguridad, las instalaciones presentes en el mismo ambulatorio, los procedimientos de prueba de los aparatos y de los sistemas electro medicales, deben ser realizados mediante la norma EN 62353 Aparatos electro medicales. Los controles y pruebas periódicas se deben realizar después de las intervenciones de reparación de los aparatos electro medicales.

Instrucciones para el uso de los insertos

Exclusivamente para dispositivos Piezosurgery, Piezosurgery II y Piezosurgery 3 de la empresa MECTRON para cirugía dental.

Destinados a uso profesional (dentista, cirujano dental).

No utilizar los insertos para aplicaciones diferentes del uso previsto.

Limpiar y esterilizar antes de cada uso. El inserto puede ser utilizado varias veces.

Destino de uso.

Insertos cortantes: OT2 - OT3 - OT6 - OT7 - OT7A - OT7S-3 - OT7S-4 - OT8R - OT8L - OP1 - OP2

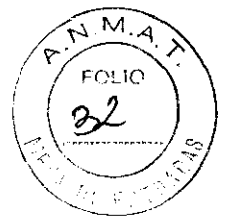
- OP3 - OP3A - OP7 - EX1 - EX2 - EX3 - PS2 - IM2A - IM2P - IM3A - IM3P -

IM4A - IM4P

El filo cortante de los insertos permite tratar las estructuras óseas con eficiencia y eficacia. Los insertos cortantes son utilizados, en osteotomía y osteoplástica, cuando es necesario un corte fino y definido en la estructura ósea correspondiente. La gama de insertos Piezosurgery ofrece además insertos con borde cortante para ejecutar técnicas de osteoplástica y extracción de partículas óseas con la máxima sencillez y ahorro de tiempo.

Insertos alisadores: OT1 - OT1A - OT4 - OT5 - OT5A - OT5B - OP4 - OP5 - OP6 - OP6A - EN1 -

5065



Latinmarket

EN3 - EN5L - EN5R - IM1 - IP2-3 - IP3-4

Los insertos alisadores permiten trabajar las estructuras óseas en modo preciso y controlado. Los insertos alisadores son utilizados, en osteotomía, cuando se trata de preparar estructuras difíciles y delicadas, por ejemplo para la preparación de la ventana del seno maxilar y para finalizar la preparación del sitio para el implante. Utilizar estos insertos para 10 aplicaciones al máximo.

Insertos no cortantes: EL1 - EL2 - EL3 - PS1 - PS6 - PP1 - EN2 - EN4 - EN6L - EN6R - PP10 - PP11 - PP12

Los insertos no cortantes se usan para la separación de los tejidos blandos, por ejemplo para el despegue de la membrana de Schneider, o para la lateralización de los nervios. En parodontología, estos insertos son utilizados para el alisado de la superficie radicular. Los insertos no cortantes se utilizan para el alisado del canal radicular en el ápice.

Limpieza y esterilización

No utilizar agua oxigenada.

Antes de cada uso seguir los siguientes pasos:

1. Preparar una solución de detergente enzimático**, con pH 6-9, según las instrucciones del productor.
2. Remojar el inserto en la solución de detergente enzimático por 10 minutos a 40 grados C.
3. Cepillar delicadamente con un cepillo de cerdas suaves de nylon la superficie del inserto; Enjuagar el inserto con agua destilada;
4. Con una jeringa inyectar 3 veces la solución de detergente enzimático al interior de la cavidad del inserto, para eliminar eficazmente los residuos de la superficie interna.
5. Enjuagar con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) por al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo.
6. Colocar el inserto en un recipiente a ultrasonidos con la solución de detergente enzimático a 40 grados C, por al menos 10 minutos.
7. Enjuagar el inserto con agua destilada.
8. Cepillar nuevamente delicadamente con un cepillo de cerdas suaves de nylon la superficie del inserto.
9. Enjuagar con agua destilada inyectada a presión (3,8 bar) por al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo.

Antes de iniciar el ciclo de esterilización, asegurarse que el inserto esté bien seco, incluso internamente. Con tal objetivo, soplar aire con la jeringa a través del orificio de paso interno, esto evitará la aparición de manchas o halos en la superficie u oxidación al interior del inserto.

Nota: Si se desea desinfectar los insertos, no utilizar agua oxigenada, solamente desinfectantes con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

10. Sellar los insertos individualmente en bolsa desechable.
11. Esterilizar los insertos en autoclave a vapor. Programar la autoclave con uno de los dos parámetros:
 - Ciclo a 121 grados C por 16 minutos.
 - Ciclo a 132 grados C por 4 minutos.

Advertencias.


Consultar las instrucciones de uso del dispositivo Piezosurgery. Para no provocar daños al paciente y no romper el inserto:

- Esterilizar el inserto antes del uso.
- Apretar correctamente el inserto en la pieza de mano con la llave suministrada en dotación.
- No utilizar insertos deformados.
- Consultar la tabla 1 para una correcta programación de los parámetros de uso de los insertos. Utilizar para cada tipo de inserto los parámetros indicados.
- No ejercer demasiada presión con el inserto en la superficie a tratar – max. 400g
- Durante la intervención evitar el contacto prolongado con separadores o instrumental metálico utilizado.
- Verificar que el inserto no esté gastado. En el caso que el desgaste del inserto sea excesivo, el dispositivo interrumpe el funcionamiento.
- Cuando la nutrición se gasta, el filo pierde eficacia; un eventual reafilado daña el inserto por lo tanto no se aconseja; verificar que el inserto no esté gastado. El uso de un inserto gastado reduce la prestación de corte y puede provocar necrosis de la superficie ósea tratada.
- Durante la operación controlar frecuentemente que el inserto esté intacto, sobretodo en la parte del ápice. En caso de rotura, controlar que no queden fragmentos en la parte tratada, si fuese el caso aspirar eficazmente para removerlos.
- Para un uso correcto del aparato es necesario presionar el pedal y ponerlo en marcha con el inserto no apoyado a la parte a tratar de manera que el circuito electrónico pueda reconocer el mejor punto de resonancia del inserto sin interferencias permitiendo de este modo un rendimiento ideal. En caso contrario el contacto, antes de la puesta en marcha, con la parte a tratar u otras superficies, puede causar la intervención de las protecciones.

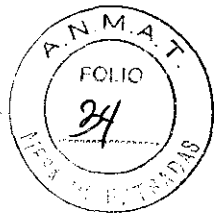
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

5065



Latinmarket

Tabella 1 - Table 1 - Tabelle 1 - Table 1 - Tabla 1

Insert tip	Piezosurgery 3		Piezosurgery II		Piezosurgery	
	Mode	Power	Mode	Power	Mode	Power
EL1 - EL2 - EL3	ROOT	ENDO	ROOT	ENDO	LOW	1
EN1 - EN2 - EN3 - EN4	ROOT	ENDO	ROOT	ENDO	LOW	1
EN5R - EN5L EN6R - EN6L	ROOT	ENDO	ROOT	ENDO	LOW	1
EX1 - EX2 - EX3	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
IM1	IMPL	IMPLANT	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
IM2A - IM2P	IMPL	IMPLANT	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
IM3A - IM3P	IMPL	IMPLANT	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
IM4A - IM4P	IMPL	IMPLANT	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
IP2-3 - IP3-4	IMPL	IMPLANT	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OP1 - OP2	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OP3 - OP3A	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OP4	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OP6 - OP6A	ROOT	PERIO	ROOT	PERIO	HIGH	2 / 3
OP7	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT1 - OT1A	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT2 - OT3 - OT4	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT5 - OT5A - OT5B	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT6	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT7 - OT7A	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
OT7S-3 - OT7S-4	BONE	SPECIAL	BONE	SPECIAL	BOOSTED	C
OT8L - OT8R	BONE	CORTICAL SPONGIUS	BONE	1° / 2° / 3°	BOOSTED	C
PP1 - PS1 - PS2 - PS6	ROOT	PERIO	ROOT	PERIO	HIGH	2 / 3
PP10 - PP11 - PP12	ROOT	PERIO	ROOT	PERIO	HIGH	2 / 3
OP5 (in Periodontal Surgery)	ROOT	PERIO	ROOT	PERIO	HIGH	2 / 3

- * Quality 1 = Potenza massima
- * Quality 2 = Potenza media
- * Quality 3 = Potenza minima

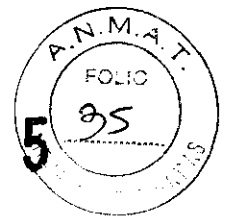
- Maximum power
- Medium power
- Minimum power

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

5065




Latinmarket

ROTULO

1. Fabricado por: MECTRON S.p.A, Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental solamente – Aparato de cirugía ósea, Modelo: Piezosurgery 3, Insertos para cirugía ósea dental: OT1, OT1A, OT2, OT3, OT4, OT5, OT5A, OT5B, OT6, OT7, OT7A, OT7S-3, OT7S-4, OT8R, OT8L, OP1, OP2, OP3, OP3A, OP4, OP5, OP6, OP6A, OP7, EX1, EX2, EX3, PP1, PS1, PS2, PS6, IM2A, IM2P, IM3A, IM3P, EN1, EN2, EN3, EN4, EL1, EL2, EL3. Marca: MECTRON.
4. Nº de serie:
5. Conservar en lugar fresco y seco
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11151
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-52
9. Condición de venta:

LATINMARKET S.A.

JOAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1491-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5065**, y de acuerdo a lo solicitado por LATINMARKET 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: APARATO DE CIRUGÍA ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA CIRUGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MECTRON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aparato eléctrico para la cirugía ósea que permite llevar a cabo las técnicas de osteotomía y osteoplástica en casi todas las situaciones anatómicas.

Modelo/s: PIEZOSURGERY 3.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: MECTRON S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado PM-816-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5065

W. W. W. W.
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.