



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

DISPOSICIÓN Nº 5182

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1805-11-2 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.

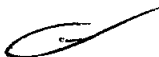
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.





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

DISPOSICIÓN Nº 5182

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 REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS y nombre técnico ESCARIFICADORES, DENTALES, ULTRASÓNICOS, 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 37 y 17 a 36 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-816-46, 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 Nº 5182

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 Nº 1-47-1805-11-2

DISPOSICIÓN Nº

5182

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5182**.....

Nombre descriptivo: REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - ESCARIFICADORES, DENTALES, ULTRASÓNICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Con la oportunas inserciones es posible realizar las siguientes aplicaciones: Endodoncia para la alisadura de los canales, detartraje para remover la placa y tártaro (sarro) de la superficie del diente, Terapia periodoncial para efectuar el scaling y el root-planing sin daño para el periodoncio, Microcirugía retrógrada para el tratamiento ultrasónico del vértice de la raíz, Condensación de la amalgama y de la gutapercha, Remoción de puentes y coronas, Bruñido de las obturaciones.

Modelo/s: Micropiezo S, Piezo Smart, Compac Piezo P2K.

Período de vida útil: 5 años.

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

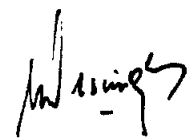
Nombre del fabricante: MECTRON S.p.a.

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

Expediente N° 1-47-1805-11-2

DISPOSICIÓN N°

5182


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



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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **5182**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°: 1-47-1805-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5182**, 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: REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - ESCARIFICADORES, DENTALES, ULTRASÓNICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Con la oportunas inserciones es posible realizar las siguientes aplicaciones: Endodoncia para la alisadura de los canales, detartraje para remover la placa y tártaro (sarro) de la superficie del diente, Terapia periodoncial para efectuar el scaling y el root-planing sin daño para el periodoncio, Microcirugía retrógrada para el tratamiento ultrasónico del vértice de la raíz, Condensación de la amalgama y de la gutapercha, Remoción de puentes y coronas, Bruñido de las obturaciones.

Modelo/s: Micropiezo S, Piezo Smart, Compac Piezo P2K.

Período de vida útil: 5 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-816-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5182**


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

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 –Removedores de sarro ultrasonidos, Modelo: Compac Piezo PK2, Micropiezo S, Piezo Smart, Marca: MECTRON
4. Serie Nº:
5. Forma de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios.
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-46.
9. Condición de venta:

Micropiezo S

Descripción de los mandos

- Ref.A: Interruptor de encendido power **on/off**. On / Off
Función: Alimenta eléctricamente el aparato.
- Ref.B - Diodo luminoso de señalización. Led luz verde
Función: Señalización encendido aparato.
- Ref.C - Tecla selección water **on/off**. On / Off
Función: Selecciona el tratamiento con o sin agua.
- Ref.D - Diodo luminoso de señalización. Led luce verde
Función: Señalización tratamiento con agua, spray activo.
- Ref.E - Diodo luminoso de señalización **check**. Led luz amarilla
Función: Señalización intervención protección automática APC.
- Ref.F - Luz indicadora para señalización **starlight**. Led luz azul
Función: Señalización del ciclo de foto polimerización en marcha.
- Ref.G - Mando giratorio de regulación.
Función: Regulación del flujo de agua.
- Ref.H - Mando giratorio de regulación. De 1 a 6
Función: Regulación de la potencia.
- Otros mandos presentes en el aparato son:
El pedal (Fig.3 - Ref.E) para el consentimiento.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

Latinmarket

Encendido y apagado

Encendido del aparato

1. Haga llegar tensión al aparato por medio del interruptor situado en el cuerpo del aparato (Fig.5 - Ref.A) prestando atención a no mantener pisado el pedal.
2. El aparato se encenderá

Apagado del aparato

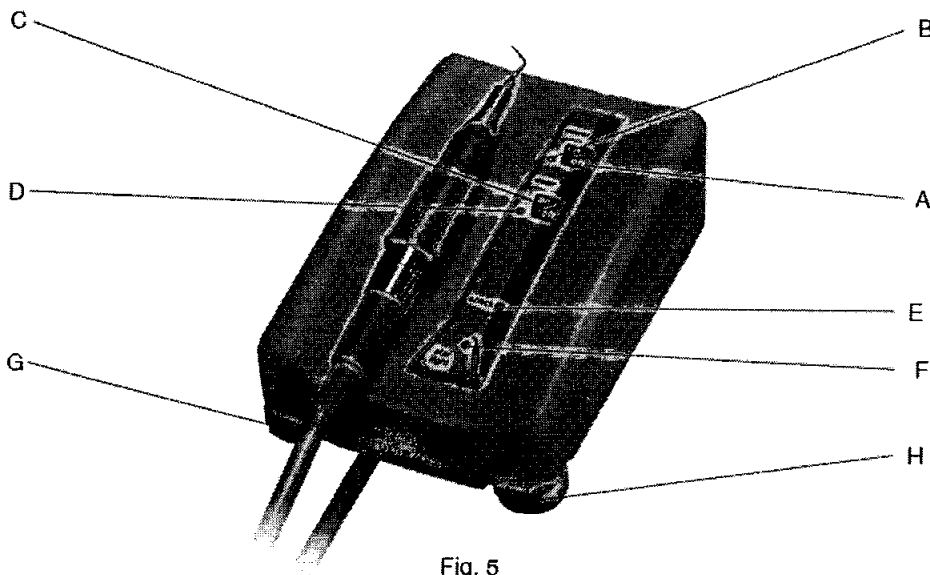
1. Quite la tensión al aparato por medio del interruptor situado en el cuerpo del aparato (Fig.5 - Ref.A).
2. El aparato se apagará.

Instrucciones de uso

1. Conecte correctamente la pieza de mano detartradora con el cordón y compruebe que los contactos eléctricos estén perfectamente secos. Si fuera necesario séquelos soplando con la pistola de aire.
2. Introduzca y apriete fuertemente la punta (Fig.6 - Ref.A) elegida en la pieza de mano detartradora, mediante la específica chaveta (Fig.6 - Ref.B).

NOTA: Para el correcto empleo de la chaveta, (Fig.6 - Ref.B), operar de la siguiente manera:

- atornillar el inserto en la pieza de mano hasta el tope;
- retener con fuerza la llave y el cuerpo de la pieza de mano;
- girar la llave en sentido horario. El inserto ahora está apretado de manera perfecta.



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DÍAZ CALS
APODERADO

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

3. Encienda el aparato presionando la tecla power **on/off**. Se iluminará el diodo luminoso verde (Fig.5 - Ref.B).
4. Seleccione el nivel de potencia deseado por medio del mando giratorio derecho (Fig.5 - Ref.H), provisto de una escala graduada de 1 a 6.
5. Si desea el tratamiento con spray, presione la tecla water **on/off** (Fig.5 - Ref.C). El diodo luminoso verde (Fig.5 - Ref.D) se encenderá.
6. Pise el pedal y regule el flujo de agua mediante el mando giratorio izquierdo (Fig.5 - Ref.G) hasta alcanzar la cantidad de agua deseada.
7. Si desea el tratamiento sin spray, presione la tecla water **on/off** (Fig.5 - Ref.C), del aparato. El diodo luminoso verde (Fig.5 - Ref.D) se apagará.
8. El aparato está provisto de un sofisticado circuito electrónico que permite a la detartradora compensar el desgaste de la punta, manteniendo siempre un elevado rendimiento del generador de ultrasonidos.
9. Con este aparato es posible utilizar la Starlight *p* (opcional), una lámpara fotopolimerizante para compuestos dentales. Desde el nivel de potencia 1 al 6 (Fig.5 - Ref.H), el aparato reconoce automáticamente la inserción (Fig.5 - Ref.F).

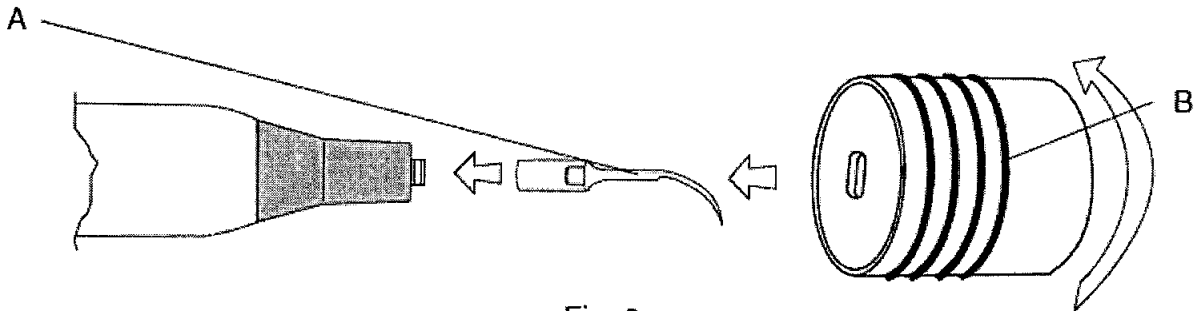


Fig. 6

LIMPIEZA

ATENCIÓN: Después de utilizar el aparato con soluciones agresivas, como el hipoclorito sódico, hay que efectuar un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con agua por lo menos de 60 segundos.

Si dicha limpieza no se lleva a efecto, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

NOTA: Las soluciones antisépticas a base de agua, con PH neutro, son muy recomendadas.

Algunas soluciones antisépticas con base alcohólica pueden ser nocivas y decolorar, y perjudicar los materiales plásticos.

Limpieza y desinfección involucro del aparato

PELIGRO: Apagar el aparato.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

5182



Latinmarket

Apagar siempre el aparato mediante el interruptor y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica, antes de efectuar las siguientes intervenciones de limpieza, desinfección y esterilización.

PELIGRO: Involucro del aparato no protegido contra la penetración de líquidos.

No rociar líquidos directamente sobre la superficie del involucro del aparato.

PELIGRO: El aparato no se puede esterilizar.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

1. Quitar el inserto de la pieza de mano del ablativo.
2. Limpiar y desinfectar las superficies del involucro, los cordones y los conectores correspondientes mediante un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva con PH neutro, PH7. Seguir con atención las instrucciones proporcionadas por el productor de la solución antiséptica. Permitir a la solución antiséptica secarse al aire antes de utilizar el aparato.

NOTA: Las soluciones antisépticas a base de agua, con PH neutro, son muy recomendadas.

Algunas soluciones antisépticas con base alcohólica pueden ser nocivas y decolorar, y perjudicar los materiales plásticos.

Procedimientos de esterilización

ATENCIÓN: efectuarla esterilización utilizando exclusivamente autoclave a vapor de agua con temperatura máxima de 135°C por un lapso de 20 minutos.

No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

PELIGRO: Control de las infecciones - Partes que pueden ser esterilizadas.

Per evitar infecciones de bacterias o de virus es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de cualquier tratamiento los siguientes componentes:

1. Pieza de mano;
2. Inserciones;
3. Llave para apretar las inserciones.

Dichos componentes están contruidos con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos.

Todas las fases de esterilización deben ser ejecutadas por los operadores conforme a las normas EN 554 y EN 556.

Esterilización en autoclave de la pieza de mano

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en soluciones desinfectantes o líquidas de otro tipo en cuanto podría averiarse.

ATENCIÓN: No esterilizar la pieza de mano con la inserción atornillada.

ATENCIÓN: Los contactos eléctricos del conector de la pieza de mano y del conector del cordón deben estar secos.

Al finalizar el ciclo de esterilización, antes de conectar la pieza de mano al cordón, controlar que todos los contactos eléctricos de ambos conectores estén perfectamente secos, Eventualmente secar los contactos soplando aire con la jeringa.

ATENCIÓN: Al finalizar el ciclo de esterilización dejar enfriar completamente la pieza de mano antes de proceder a utilizarla.

1. Limpiar cuidadosamente la pieza de mano prestando una atención especial al perno roscado sobre el cual se atornillan las inserciones y a la cavidad anular adyacente.
2. Desinfectar la pieza de mano, utilizando un paño humedecido con una solución desinfectante no corrosiva, con pH neutro.
3. Secar los contactos eléctricos soplando aire con la jeringa.
4. Sellar la pieza de mano (sin las inserciones) en un sobre desechable.
5. Esterilizar la pieza de mano en autoclave.

Esterilización en autoclave de las inserciones

1. Limpiar la inserción (preferiblemente en un tanque de ultrasonidos) y aclarar con agua destilada.
2. Secar la inserción.
3. Desinfectar la inserción con una solución desinfectante no corrosiva con pH neutro y secarla perfectamente.

ATENCIÓN: Antes de comenzar el ciclo de esterilización comprobar que la inserción esté bien seca incluso por dentro. Con tal objeto se debe soplar aire con la jeringa a través del orificio de paso interno.

Esto evitará la aparición de manchas o halos en la superficie de la inserción.

4. Sellar las inserciones cada una en un sobre desechable.
5. Esterilizar las inserciones en autoclave.

Esterilización en autoclave de la llave para apretar inserciones

1. Limpiar la llave.
2. Desinfectar la llave con una solución desinfectante no corrosiva con pH neutro y secar con cuidado.
3. Sellar la llave, cada una en su sobre desechable.

Latinmarket

4. Esterilizar la llave en autoclave.

Mantenimiento

1. Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, apague siempre el aparato mediante el interruptor (Fig.5 - Ref.A).
2. Desenchufe el cordón de la alimentación eléctrica de la clavija situada en la parte posterior del aparato.

Sustitución del filtro de agua

1. Desconecte el tubo de alimentación del agua del acoplamiento macho (Fig.4 - Ref.C).
2. Desenrosque la abrazadera del acoplamiento macho (Fig.8 - Ref.B).
3. Extraiga el filtro (Fig.8 - Ref.A), reemplácelo o lávelo eliminando las impurezas que se hubieran podido depositar en la red de filtrado.
4. Coloque de nuevo el filtro en su alojamiento y enrosque con fuerza la abrazadera en el alojamiento hasta el tope.

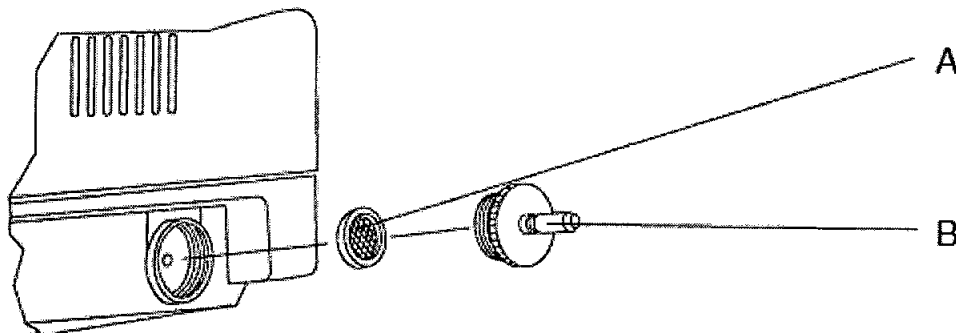


Fig. 8

Advertencia:

1. Respete escrupulosamente las advertencias que acompañan a los carteles
2. Mantenga en perfectas condiciones el aparato.
3. Lea detenidamente el manual del usuario antes de proceder a las operaciones de instalación, uso y mantenimiento u otras intervenciones en el aparato.
4. No permita que personal no autorizado manipule el aparato.

Prescripciones de seguridad durante el uso

1. No utilice el aparato en pacientes portadores de estimuladores cardíacos

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

2. El bisturí eléctrico puede interferir en el funcionamiento correcto del aparato.
3. El aparato está provisto de un circuito de alarma que advierte al operador cuando no se usa correctamente o cuando se verifica un fallo en el funcionamiento.
4. Después de esterilizar la pieza de mano en el autoclave, espere a que se haya enfriado por completo antes de usarla.
5. No usar el dispositivo en atmósferas inflamables.

Prescripciones de seguridad durante la limpieza

1. Antes de limpiar apague siempre el aparato mediante el interruptor y desconéctelo de la red eléctrica de alimentación.

Prescripciones de seguridad durante el mantenimiento

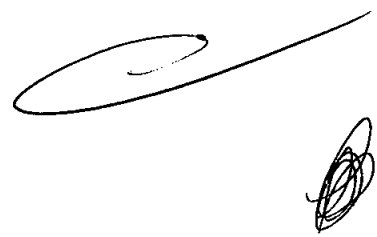
1. Todas las operaciones de mantenimiento y de reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal especializado.
2. Antes de efectuar intervenciones de mantenimiento en el aparato, es obligatorio desconectarlo de la red eléctrica de alimentación.
3. Utilice siempre recambios originales MECTRON
4. No manipule o modifique ningún componente del aparato.

Advertencia

1. En cada conexión de la pieza de mano detartradora con el cordón, compruebe que los contactos eléctricos estén perfectamente secos; si fuera necesario séquelos soplando con la pistola de aire.
2. Para los tratamientos con spray utilice exclusivamente puntas con conducto para el agua.
3. El aparato está provisto de un circuito de protección automático APC, que interviene cuando se verifican fallos en el funcionamiento de los componentes.
4. Cuando intervienen las protecciones se enciende el diodo luminoso amarillo Check situado en la parte frontal. En función del tipo de alarma, se pueden tener dos tipos de señalizaciones: con luz parpadeante o fija.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

Instrucciones de uso

Piezo Smart

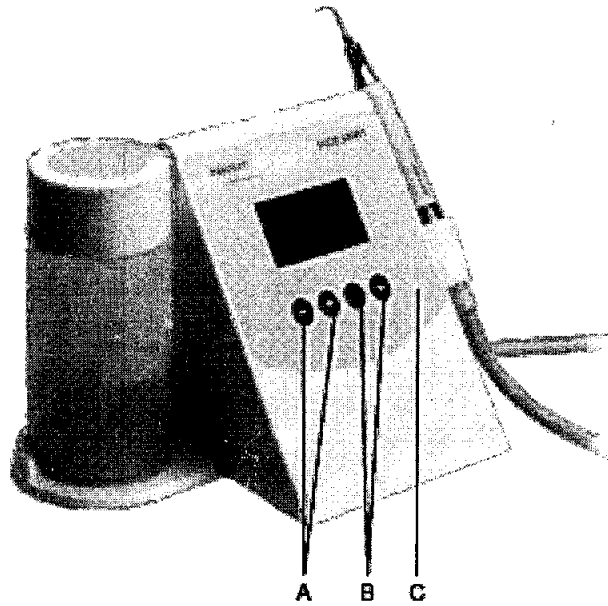
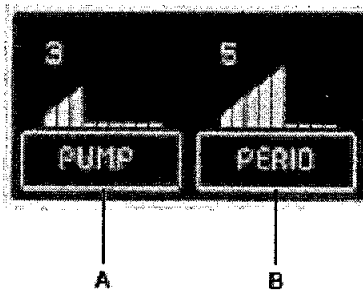
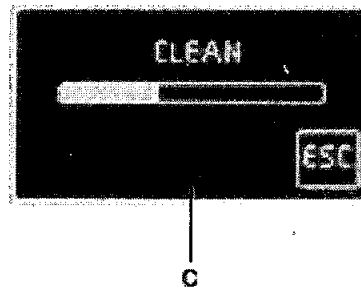


Fig. 7



A

B



C

Fig. 8

[Signature]
 Dr. JORGE L. HERMIDA
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 11151

LATINMARKET S.A.
[Signature]
 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

Latinmarket

Descripción de los mandos

Ref. A - Serie de 2 teclas - y +

Función Permite implementar la capacidad de la bomba peristáltica (0-9).

Ref. B - Serie de 2 teclas - y +

Función Permite implementar el nivel de potencia deseada (1-9).

Ref. C - Luz indicadora led color azul celeste

Función Cuando está encendida indica que el dispositivo está alimentado.

Ref. A/B - Serie de 4 teclas - y +

Función Con el dispositivo apagado, presionando cualquier tecla se enciende.

Con el dispositivo encendido, manteniendo presionada cualquier tecla por lo menos 3 segundos, se apaga.

Otros mandos presentes en el aparato son:

El pedal (Fig.3 - Ref.F) para la conformidad.

Encendido y apagado

Encendido del aparato

1. Presionar una de las 4 teclas del frente;
2. El aparato se enciende.

Apagado del aparato

1. Mantener presionada por lo menos 3 segundos una de las 4 teclas del frente;
2. El aparato se apaga.

NOTA: si el dispositivo no se usa por lo menos 5 minutos, se apaga automáticamente.

NOTA: si el dispositivo no se apaga correctamente, al encenderlo, en el display aparecerá por algunos segundos **WARNING 35**.

Descripción display y funciones

El display visualiza las implementaciones actuales del instrumento.

Después de la fase de check del sistema se visualizan dos barras de indicación:

- La parte izquierda indica el nivel de capacidad de la bomba peristáltica "PUMP" (Fig.8 - Ref.A).
- La parte derecha indica la potencia del ablator con el nivel correspondiente (Fig.8 - Ref.B).

El aparato permite utilizar tres tipos de niveles:

- De 1 a 2 ENDO

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

- De 3 a 5 PERIO
- De 6 a 9 SCALER

Utilizar las teclas - y + (Fig.7 - Ref.A) para disminuir o aumentar la capacidad de la bomba peristáltica. En el display varía la indicación (Fig.8 - Ref.A).

Utilizar las teclas - y + (Fig.7 - Ref.B) para disminuir o aumentar la potencia del ablator. En el display varía la indicación (Fig.8 - Ref.B).

Protecciones y alarmas

El aparato está dotado de un circuito de diagnóstica que permite reconocer la intervención de las protecciones y de las alarmas, que se encuentran señaladas en el display.

WARNING 1 Señalización de la intervención de la protección general:

- Pieza de mano del Ablator no conectada al aparato;
- Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
- Pieza de mano averiada.

WARNING 2 Señalización de la intervención de la protección general:

- Pieza de mano del Ablator no conectada al aparato;
- Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
- Pieza de mano averiada.

WARNING 4 Señalización de la intervención de la protección general:

- Funcionamiento incorrecto del circuito de sintonía;
- Pieza de mano averiada.

WARNING 5 Señalización de la intervención de la protección exploración sintonía fallida:

- Inserto no apretado correctamente en la pieza de mano;
- Inserto gastado, roto o deformado;
- Los contactos eléctricos del cordón y/o de la pieza de mano están mojados;
- Sobrecalentamiento pieza de mano.

WARNING 6 Señalización de la intervención de la protección tensión de alimentación fuera de range.

WARNING 16 Señalización de error de comunicación con el módulo ablator:

- El aparato se apaga. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

WARNING 17 Señalización de error de funcionamiento bomba:

- Controlar que la bomba y el tubo estén instalados correctamente;
- Verificar que no hayan impedimentos a la rotación de la bomba.

WARNING 18 Señalización error de funcionamiento bomba:

- Ponerse en contacto con la asistencia Mectron.

Latinmarket

WARNING 19 Señalización de error inicialización módulo ablativo:

- El aparato se apaga. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

WARNING 21 Señalización de error Checksum alteración firmware módulo ablator:

- El aparato funciona correctamente. Ponerse en contacto apenas posible con la asistencia Mectron;
- El aparato no funciona correctamente. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron suspendiendo el uso.

WARNING 22 Señalización de error Checksum alteración firmware mainboard:

- El aparato funciona correctamente. Ponerse en contacto apenas posible con la asistencia Mectron;
- El aparato no funciona correctamente. Ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron suspendiendo el uso.

WARNING 26 Señalización de intervención protección tensión de alimentación demasiado baja:

- El aparato se apaga. Desconectar el alimentador de la toma y ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

WARNING 27 Señalización de protección tensión de alimentación demasiado alta:

- El aparato se apaga. Desconectar el alimentador de la toma y ponerse en contacto inmediatamente con la asistencia Mectron.

WARNING 35 Señalización de apagado anormal:

- Al final del uso precedente no se ha ejecutado correctamente el procedimiento de apagado;
 - Durante el uso el aparato se ha apagado debido a una interferencia externo.

Instrucciones para el uso

1. Insertar correctamente la pieza de mano del ablator en el cordón, verificando que los contactos eléctricos de ambos estén perfectamente secos. Eventualmente secarlos introduciendo aire con la jeringa.

2. Atornillar el inserto seleccionado en la pieza de mano del ablator hasta llevarlo al tope (Fig.9 - Ref.A).

3. Apretar el inserto con la llave en dotación.

Para el uso correcto de la llave dinamométrica (Fig.9 - Ref.B) operar de la siguiente manera:

- Sujetar con fuerza el cuerpo de la pieza de mano;

ATENCIÓN: No se debe empuñar la pieza de mano en la parte terminal y/o en el cordón, se debe empuñar tomando el cuerpo de plástico (Fig.9 - Ref.C) y no debe girarse durante el apriete.

- Girar la llave en sentido horario hasta el deslizamiento del embrague (el cuerpo externo de la llave se desliza respecto al cuerpo de la pieza de mano).

- El inserto ahora está apretado de manera correcta.

4. Seleccionar el nivel de potencia deseado utilizando las dos teclas - y + (Fig.7 - Ref.B):

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

- De 1 a 2 ENDO
- De 3 a 5 PERIO
- De 6 a 9 SCALER.

5. Seleccionar el nivel de la velocidad de la bomba peristáltica deseada utilizando las dos teclas

- y + (Fig.7 - Ref.A):

- 0 tratamiento sin líquido
- de 1 a 9 tratamiento con líquido

8. El aparato está dotado de un sofisticado circuito electrónico que permite que el ablator compense el desgaste del inserto, por lo tanto manteniendo siempre una elevada eficiencia del generador de ultrasonidos.

9. Al final del tratamiento guardar la pieza de mano del ablator en su asiento.

10. Con este aparato se puede utilizar la Starlight p (opcional), una lámpara fotopolimerizante para compuestos dentales. El aparato reconoce automáticamente la inserción de la pieza de mano "Starlight p" cuando está implementado en un nivel de potencia incluido entre 3 y 9 (Fig.7

- Ref.C). Para un uso correcto tomar como referencia el manual de uso y mantenimiento de la "Starlight p".

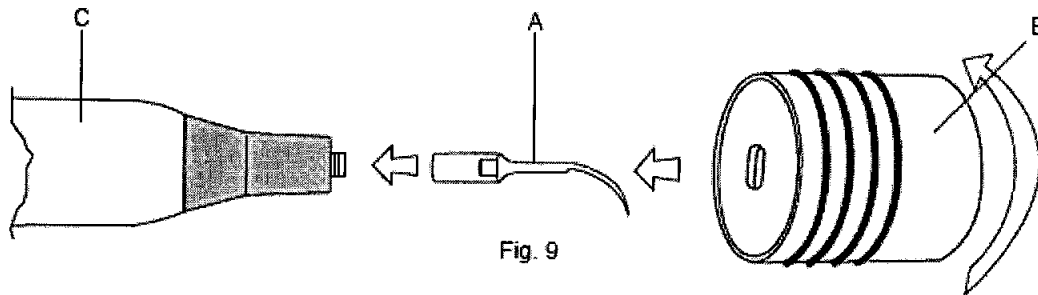


Fig. 9

Control de desgaste de los insertos

1. Controlar periódicamente el estado de desgaste del inserto y proceder a su sustitución en el caso que se evidencia una baja de las prestaciones.
2. No variar la forma del inserto, doblándolo o limándolo.
3. Sustituir el inserto que ha sufrido deformaciones o golpes.
4. En el caso que el desgaste del inserto sea excesivo, el ablator interrumpe el funcionamiento.

Intervención del circuito de protección APC.

Limpieza, desinfección, esterilización

Función CLEAN - Limpieza circuito líquido

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

El aparato está dotado de la función CLEAN (Ver párrafo 05.3), que permite ejecutar un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser ejecutada al final del uso del aparato antes de limpiar, desinfectar y esterilizar todas las partes.

ATENCIÓN: Si no se limpia el circuito, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

1. Sustituir el frasco con uno que contenga agua (se aconseja agua desmineralizada)
2. Colocar la pieza de mano sobre una cubeta para contener el líquido que sale durante el ciclo de limpieza.
3. Para activar la función CLEAN llevar la potencia a un nivel inferior a 1 con la tecla "--"(Fig.7 - Ref.B). Aparecerá en el display la leyenda "clean" y relativa barra de estado (Fig.8 - Ref.C).

NOTA: Si la función clean ha sido seleccionada erróneamente presionar la tecla "+" debajo de la leyenda "esc".

4. Insertar la pieza de mano en uno de los insertos utilizados durante la operación.
5. Dar un impulso con el pedal, el ciclo de limpieza comienza. Simultáneamente a la partida de la bomba peristáltica en el display aparece una barra de estado creciente que indica el tiempo necesario para completar el ciclo de limpieza CLEAN. El ciclo puede interrumpirse presionando el pedal o la tecla "+" debajo de la leyenda "esc".
6. Una vez terminado el ciclo de limpieza, el aparato sale de la función CLEAN pasando a la función implementada precedentemente.
7. Repetir las operaciones descritas desde el punto 2 para ejecutar un ciclo de limpieza de los tubos y de todos los accesorios utilizados como:
 - Piezas de mano (Controlar que los contactos eléctricos del conector del cordón, en los cuales se debe ejecutar el ciclo de limpieza, estén cerrados);
 - Insertos.
8. Una vez terminadas las operaciones de limpieza vaciar los tubos y secar los accesorios sometidos al ciclo de limpieza.


Limpieza y desinfección del involucro del aparato

PELIGRO: Apagar el aparato.

Apagar siempre el aparato y desconectarlo de la toma de alimentación eléctrica, antes de efectuar las siguientes intervenciones de limpieza, desinfección y esterilización.

PELIGRO: Involucro del aparato no protegido contra la penetración de líquidos. No rociar líquidos directamente en la superficie del involucro del aparato.

PELIGRO: El aparato no es esterilizable.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

1. Quitar el inserto de la pieza de mano del ablator.
2. Limpiar y desinfectar las superficies del involucro, los cordones y relativos conectores con un paño humedecido con una solución detergente/desinfectante no agresiva de PH neutro (PH7).

Seguir con atención las instrucciones suministradas por el productor de la solución desinfectante.

Permitir a la solución desinfectante secarse al aire antes de utilizar el aparato.

NOTA: Son muy recomendadas las soluciones desinfectantes a base de agua, con PH neutro.

Algunas soluciones desinfectantes con base alcohólica pueden ser nocivas, descolorar y/o dañar los materiales plásticos.

Procedimientos de esterilización

ATENCIÓN: Ejecutar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave con vapor de agua.

No utilizar ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

PELIGRO: Control de las infecciones – Partes esterilizables.

Para evitar infecciones de bacterias o de virus limpiar, desinfectar y esterilizar siempre después de cada tratamiento los siguientes componentes:

1. Pieza de mano;
2. Insertos;
3. Llave para apretar los insertos.

Dichos componentes están contruidos con materiales que resisten a una temperatura máxima de 135°C por un tiempo máximo de 20 minutos.

Los procesos de esterilización en autoclave a vapor deben ser ejecutados con uno de los dos parámetros:

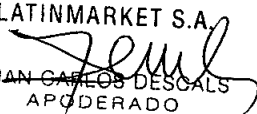
- Ciclo de 121°C. por 16 minutos;
- Ciclo de 134°C. por 4 minutos.


Esterilización en autoclave de la pieza de mano

ATENCIÓN: No sumergir la pieza de mano en soluciones desinfectantes o líquidos de otro tipo porque puede dañarse.

ATENCIÓN: No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.

ATENCIÓN: Los contactos eléctricos del conector de la pieza de mano y del conector del cordón deben estar secos.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

Al final del ciclo de esterilización, antes de conectar la pieza de mano al cordón, comprobar que los contactos eléctricos de ambos conectores estén perfectamente secos, si es el caso secar los contactos soplando aire con la jeringa.

ATENCIÓN: Al final del ciclo de esterilización dejar enfriar completamente la pieza de mano antes de usarla.

1. Limpiar minuciosamente la pieza de mano poniendo particular atención en el perno roscado en el cual se atornillan los insertos y en la cavidad anular adyacente.
2. Desinfectar la pieza de mano utilizando un paño humedecido con una solución desinfectante no agresiva con PH neutro.
3. Secar los contactos eléctricos soplando aire con la jeringa.
4. Sellar la pieza de mano (sin insertos) individualmente en sobre desechable.
5. Esterilizar la pieza de mano en autoclave.

Esterilización en autoclave de los insertos

1. Limpiar el inserto (preferiblemente en cuba de ultrasonidos) y aclarar con agua destilada.
2. Secar el inserto.
3. Desinfectar el inserto con una solución desinfectante no agresiva con PH neutro y secarla bien.

ATENCIÓN: antes de iniciar el ciclo de esterilización asegurarse que el inserto esté bien seco incluso en su interior. Con tal objeto soplar aire con la jeringa a través del orificio de paso interno. Esto evitará la aparición de manchas o huellas en la superficie del inserto.

4. Sellar los insertos individualmente en sobres desechables.
5. Esterilizar los insertos en autoclave.

Esterilización en autoclave de la llave de apriete de los insertos

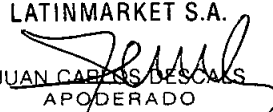
1. Limpiar la llave.
2. Desinfectar la llave con una solución desinfectante no agresiva de PH neutro y secarla bien.
3. Sellar la llave individualmente en sobre desechable.
4. Esterilizar la llave en autoclave.

Mantenimiento periódico

Limpieza del circuito del agua

1. El aparato está dotado de la función de limpieza del circuito del agua.

Mantener presionado el pedal por el tiempo que se considere más oportuno para concluir el ciclo de limpieza.

LATINMARKET S.A.

JUAN CABRIS DESCALS
APODERADO




JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

2. El ciclo de limpieza puede ser ejecutado con o sin la pieza de mano y el inserto montados.
3. Vaciar los circuitos del agua residual, extrayendo el frasco y haciendo funcionar el aparato por algunos segundos.
4. Si el ciclo de limpieza ha sido ejecutado sin la pieza de mano, se recomienda secar los contactos eléctricos del cordón, soplando aire con la jeringa antes de iniciar cualquier aplicación.

Alimentador externo

PELIGRO: Verificar periódicamente la integridad del involucro del transformador externo y de sus cables; Cuando resulta dañado sustituirlo con un recambio original Mectron.

Sustitución de la bomba peristáltica

ATENCIÓN: Antes de efectuar intervenciones en la bomba peristáltica hay que:

- Extraer el frasco (ver párrafo 04.6);
 - Vaciar el circuito de agua haciendo funcionar el dispositivo; Eventuales residuos de líquido podrían penetrar accidentalmente al interior del aparato.
1. Desconectar los tubos de la bomba peristáltica desde los acoplamientos.
 2. Presionar las dos lengüetas laterales (Fig.4 - Ref.C) y extraer el cuerpo de la bomba.
 3. Insertar la bomba nueva.

PELIGRO: Personal calificado y especializado.

El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado.

El empleo del aparato no produce efectos colaterales si es utilizado correctamente.

PELIGRO: Destino de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para el uso para el cual ha sido previsto (ver párrafo "00.3").

No observar estas prescripciones puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños/averías al dispositivo.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar el ablator de tártaro de ultrasonidos en pacientes portadores de estimuladores cardíacos (Pace-maker) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

PELIGRO: Limpieza, desinfección, esterilización de los productos nuevos o reparados.

Todos los productos nuevos o reparados se entregan no estériles. Antes del tratamiento todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Latinmarket

PELIGRO: Control de las desinfecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y del operador, utilizar exclusivamente accesorios limpios, desinfectados y esterilizados.

PELIGRO: Usar exclusivamente accesorios y recambios originales Mectron.

ATENCIÓN: Contraindicación.

No efectuar tratamientos de ablación del tártaro en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la decementación de las prótesis.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No ejecutar tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar un sobrecalentamiento del inserto lo cual puede dañar el diente.

Sin spray de agua pueden ejecutarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos ("Dry Work") sin paso de agua.

PELIGRO: Control del estrato del dispositivo antes del tratamiento.

Controlar siempre que no haya agua debajo del aparato. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. Si se detectan anomalías en el funcionamiento, no ejecutar el tratamiento. Si las anomalías se refieren al aparato dirigirse a la asistencia técnica autorizada.

PELIGRO: Rotura y desgaste de los insertos.

Las oscilaciones de alta frecuencia y el desgaste pueden, en algunos casos, llevar a la rotura del inserto. Los insertos cuya forma ha sido variada o bien dañada de alguna manera, se pueden romper durante el uso. Estos insertos no deben utilizarse de ninguna manera. Para evitar la ingestión del fragmento de inserto fracturado es necesario instruir al paciente para que respire con la nariz durante el tratamiento.

PELIGRO: No instalar el aparato en un lugar donde existe riesgo de explosiones.

El aparato no puede operar en ambientes con atmósferas inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).

Prescripciones de seguridad en la fase de uso

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar el ablator de ultrasonidos en pacientes portadores de estimuladores cardíacos (Pace-maker) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No ejecutar tratamientos de scaling sin spray de agua para evitar un sobrecalentamiento del inserto que puede provocar daños al diente.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA
 Farmacéutico M. N. 11191

Latinmarket

Sin spray de agua pueden ejecutarse exclusivamente los tratamientos previstos para los insertos ("Dry Work") sin paso de agua. Solicitar el catálogo de insertos Mectron.

PELIGRO: Rotura y Desgaste de los Insertos.

Las oscilaciones de elevada frecuencia y el desgaste pueden, en algunos casos, llevar a la rotura del inserto. Los insertos cuya forma ha sido variada o que han sido dañados en algún modo, pueden romperse durante el uso. Estos insertos no deben utilizarse de ninguna manera. Para evitar la ingestión del fragmento de inserto fracturado, es necesario instruir al paciente para que respire con la nariz durante el tratamiento.

PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y del operador después del tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la pieza de mano piezoelectrico, los insertos y la llave de apriete.

ATENCIÓN: Contraindicación.

No efectuar tratamientos de ablación del tártaro en prótesis de metal o cerámica. Las vibraciones ultrasónicas pueden llevar a la decementación de las prótesis.

ATENCIÓN: Contraindicación.

Después de la esterilización en autoclave de la pieza de mano, antes de usarla esperar que se haya enfriado completamente.

ATENCIÓN: Los contactos eléctricos al interior de los conectores de la pieza de mano y cordón deben estar secos.

Antes de conectar la pieza de mano al cordón, asegurarse que los contactos eléctricos de ambos conectores estén perfectamente secos, especialmente después del ciclo de esterilización en autoclave. Eventualmente secar los contactos soplando aire con la jeringa.

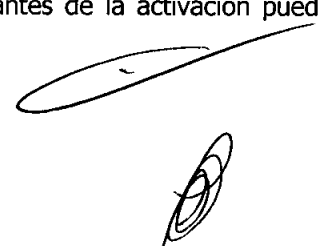
ATENCIÓN: Después del uso con soluciones agresivas, es necesario un ciclo de limpieza de los tubos y de la pieza de mano con agua destilada con la función clean (Ver párrafo 06.1). Si no se limpian los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

ATENCIÓN: En el tratamiento con spray utilizar exclusivamente insertos con paso de líquido.

ATENCIÓN: Para un uso correcto del aparato es necesario presionar el pedal y activarlo con el inserto no apoyado en la parte a tratar de manera que el circuito electrónico pueda reconocer sin interferencias el mejor punto de resonancia del inserto permitiendo de este modo un rendimiento ideal. En caso contrario, el contacto con la parte a tratar u otras superficies antes de la activación puede causar la intervención de las protecciones.

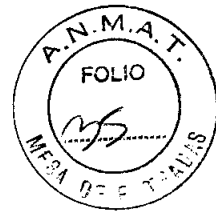
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

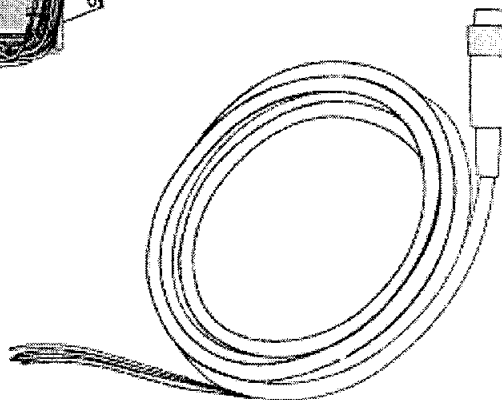
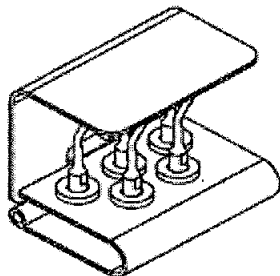
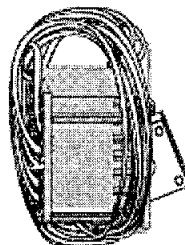
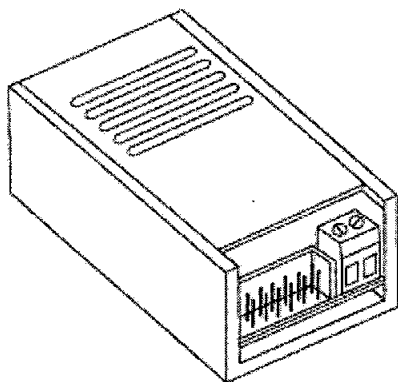
Latinmarket

E 182



Instrucciones de uso

Compac Piezo P2K



Encendido/Apagado

Para encender y apagar el Compact Piezo consulte el manual provisto por el fabricante de la unidad.

Instrucciones

1. Conectar adecuadamente el mango del removedor de sarro al cable y asegurarse de que los contactos eléctricos estén completamente secos. De ser necesario, secar con la jeringa.
2. Enroscar el inserto elegido en el mango del removedor de sarro hasta que quede parejo contra la pieza.
3. Usar la llave provista para ajustar el inserto.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

Para usar correctamente la llave de torque proceder de la siguiente manera:


- Sujetar firmemente el mango. ADVERTENCIA: no asir el extremo del mango ni el cable, solamente el casco plástico y no girarlo mientras se ajusta el inserto en su lugar.
 - Girar la llave en sentido de las agujas del reloj hasta que la grampa se desplaza hacia su lugar (el cuerpo exterior de la llave se desplazara hacia el cuerpo del mango).
 - El inserto esta ahora correctamente colocado en su lugar.
4. Seleccionar el nivel de potencia deseado, siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad.
 5. Si se desea tratamiento con spray, conectar la función agua, siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad.
 6. Encender el Compact Piezo y ajustar el caudal de agua con el regulador, siguiendo las instrucciones del fabricante de la unidad.
 7. Si se desea tratamiento sin el spray, desconectar la función agua.
 8. Este aparato tiene un sofisticado circuito electrónico que permite al removedor de sarro compensar el desgaste del inserto y así mantener la buena prestación del generador de ultrasonido.


ADVERTENCIA

1. Cuando el mango del removedor de sarro este conectado al cable, asegurese de que ambos contactos eléctricos estén totalmente secos; de ser necesarios, secar con la jeringa.
2. En tratamientos con spray usar solamente insertos con canal de agua.
3. Este aparato esta equipado con un circuito de protección automática APC que se activara cuando alguno de los componentes funcione en forma defectuosa.
4. Si se activa la protección el aparato dejara de funcionar.

Para un uso eficiente

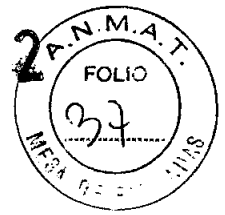
1. Revisa periódicamente el desgaste del inserto, y cambiarlo cuando se advierta una merma de su prestación.
2. No alterar la forma del inserto mediante doblado o limado.
3. Cambiar el inserto si se ha golpeado o si esta doblado.
4. Asegurarse siempre que las partes roscadas y superficies de contacto encajen perfectamente.
5. Si el inserto estuviese muy desgastado el removedor de sarro dejara de funcionar.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

Latinmarket

5182



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 – Removedores de sarro ultrasonidos, Modelo: Compac Piezo PK2, Micropiezo S, Piezo Smart, Marca: MECTRON .
4. Serie Nº:
5. Forma de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios.
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11151
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-46
10. Condición de venta:

Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO