



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

DISPOSICIÓN N° **8072**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4256-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46, denominado REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS, marca MECTRON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46, correspondiente al producto médico denominado: REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS, marca MECTRON, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5182

CH



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

DISPOSICIÓN N° **8072**

de fecha 25 de julio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46, denominado: REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS, marca MECTRON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4256-16-3

DISPOSICIÓN N°

msm

8072


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8072**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: REMOVEDORES DE SARRO ULTRASÓNICOS.

Marca: MECTRON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5182/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1805-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	25 de julio de 2016	25 de julio de 2021
Modelos		05090003 compact piezo P2K 05080004 micropiezo S
Periodo de Vida Útil	5 años	No Aplica
Formas de Presentación		05090003 compact piezo P2K, 1 unidad con accesorios (4 puntas ultrasónicas, llave para ajustar puntas y pieza de mano).

E
A



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

		05080004 micropieza S, 1 unidad con accesorios (2 puntas ultrasónicas, llave para ajustar puntas y pieza de mano).
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°5182/11	A fs. 95
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°5182/11	A fs. 86 a 94

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-4256-16-3

DISPOSICIÓN N°

8072


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Latinmarket

PROYECTO DE 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 1389/1391 – CABA. - Argentina
3. Producto para uso dental solamente –Removedores de sarro ultrasonicos, Modelo: Compact Piezo PK2, Micropiezo S, Marca: MECTRON
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor M.N. 12277
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-46.
7. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

86
8072
17 JUL 2017

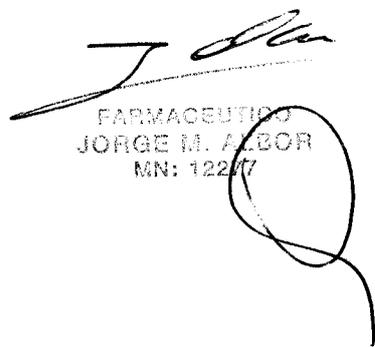
Micropiezo S

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.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

87

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

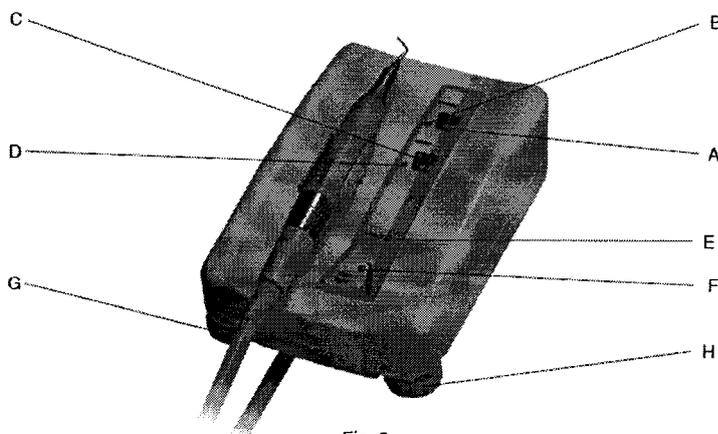
1. Quite la tensión al aparato por medio del interruptor situado en el cuerpo del aparato (Fig.5 - Ref.A).
2. El aparato se apagará.

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.



J. D. Escal
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS ESCAL
PRESIDENTE

J. D. Escal
JORGE ALBERTO
MIRANDA

8072

28

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 ρ (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).

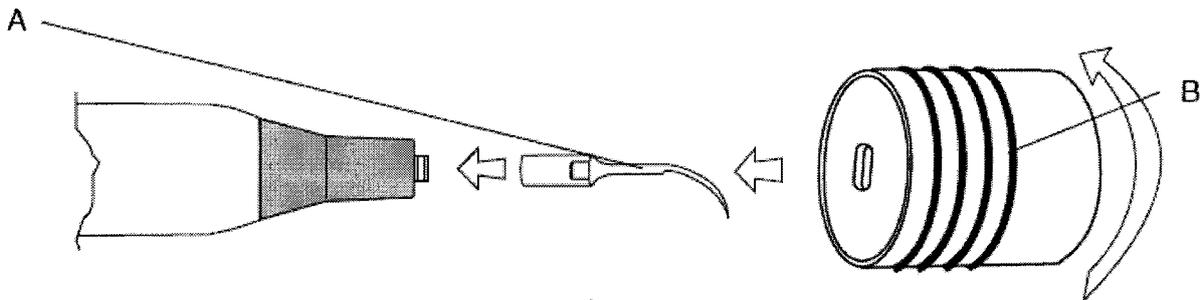


Fig. 6

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.

J. Descals
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

J. Descals
FARMACIUTICO
JORGE M. ALBO
MN: 15277

Latinmarket ⁸⁹ 8072

Limpieza y desinfección involucro del aparato

PELIGRO: Apagar el aparato.

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.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMABUITEMCO
JORGE M. ALBOR
MR: 12277

Latinmarket

90

20/10/17

Esterilización en autoclave de la pieza de mano

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.

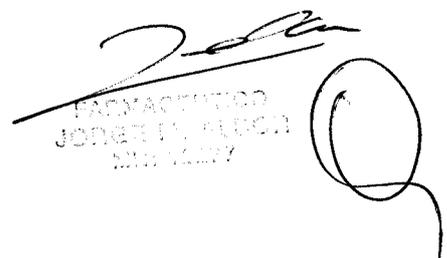
ATENCIÓN: Antes de comenzar el ciclo de esterilización comprobar que la inserción esté bien seca incluso por dentro. Con tal objeto se debe soplar aire con la jeringa a través del orificio de paso interno.

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.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACIUTICO
JORGET M. ALVARADO
2017

Latinmarket

8070

91

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.
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.

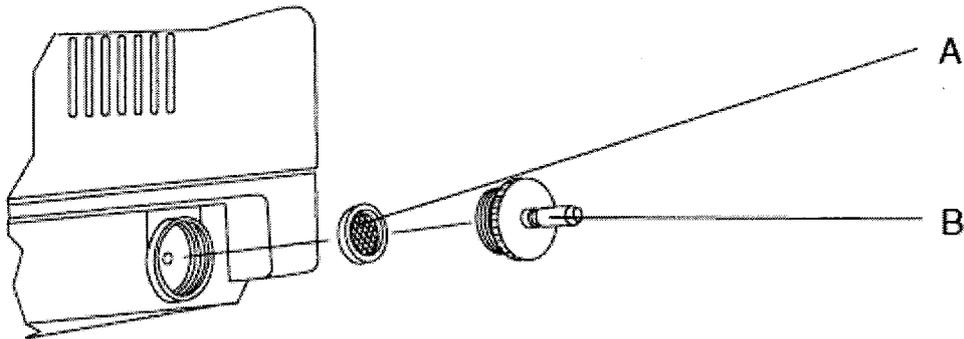


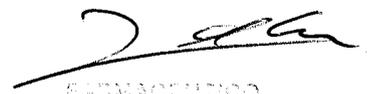
Fig. 8

Advertencia:

1. Respete escrupulosamente las advertencias que acompañan a los carteles
2. Mantenga en perfectas condiciones el aparato.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JOSÉ M. ALONSO
2011

Latinmarket 8072 ⁰²

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
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

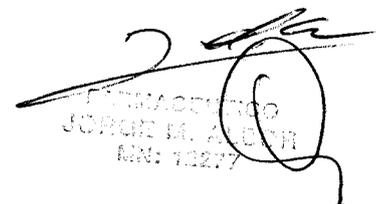
1. Todas las operaciones de mantenimiento y de reparación deben ser realizadas exclusivamente por personal especializado.
2. Antes de efectuar intervenciones de mantenimiento en el aparato, es obligatorio desconectarlo de la red eléctrica de alimentación.
3. Utilice siempre recambios originales MECTRON
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
PRESIDENTE

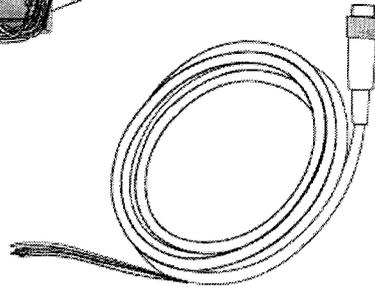
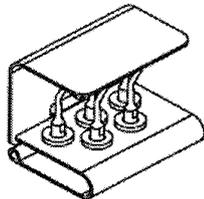
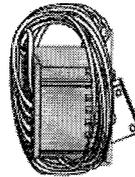
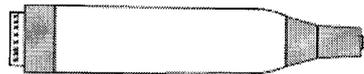
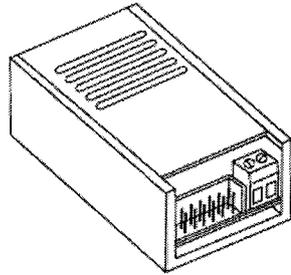

FARMACIUTICO
JORGE M. ALDER
MN: 13277

Latinmarket

03

Instrucciones de uso
Compact Piezo P2K

8072



Encendido/Apagado

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

Instrucciones

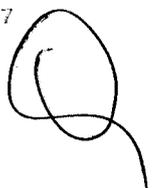
1. Conectar adecuadamente el mango del removedor de sarro al cable y asegurarse de que los contactos eléctricos estén completamente secos. De ser necesario, secar con la jeringa.
2. Enroscar el inserto elegido en el mango del removedor de sarro hasta que quede parejo contra la pieza.
3. Usar la llave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

L


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FUNDACIONES
JORGE M. ALBOR
R.N.: 12277



Latinmarket

94
80

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 desplace 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

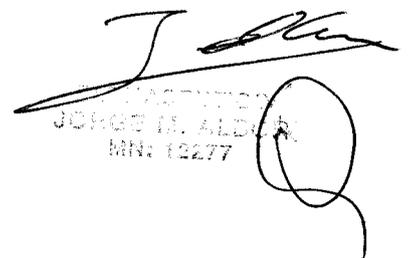
1. Cuando el mango del removedor de sarro este conectado al cable, asegurese de que ambos contactos eléctricos estén totalmente secos; de ser necesarios, secar con la jeringa.
2. En tratamientos con spray usar solamente insertos con canal de agua.
3. Este aparato esta equipado con un circuito de protección 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
PRESIDENTE


JOSÉ N. ALDER
MN: 19277

Latinmarket

Q5 -

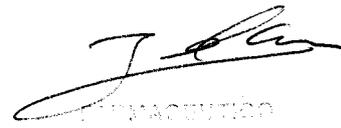
5072

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: MECTRON S.p.A, Via Loreto 15/A, 16042 Carasco (GE), Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1389/1391 – CABA. - Argentina
3. Producto para uso dental solamente –Removedores de sarro ultrasonicos, Modelo: Compact Piezo PK2, Micropiezo S, Marca: MECTRON
4. Serie N°:
5. Fecha de elab:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Conservar en lugar fresco y seco.
9. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor M.N. 12277
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-46.
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DECALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N. 12277

Q