



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 0 2 6**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-006151-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPOLIMEROS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9026

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Mectron S.p.A., nombre descriptivo Sistema Quirúrgico de Ultrasonido para Corte y nombre técnico Unidades para Cirugía por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por BIOPOLIMEROS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 85 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1263-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E- H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

9026

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006151-16-2

DISPOSICIÓN N°

eb

9026

Dr. CARLOS CHIALE
Administración Nacional
ANMAT

E



PROYECTO DE RÓTULO para equipos y componentes reutilizables

9026

31 JUL 2017

Fabricado por **Mectron S.p.A.**

Via Loreto 15/A-16042 Carasco (GE) Italia

Importado por **Biopolímeros S.A**

Adolfo Alsina N° 1433, piso 7°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Mectron S.p.A.

Modelo: XXXX

Sistema quirúrgico de ultrasonido para corte

Medidas: XXXX

CONTENIDO: 1 unidad

LOTE N° XXXX REF. XXXX

SERIE N° XXXX

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN15016

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1263-6

PROYECTO DE RÓTULO para insertos quirúrgicos desechables estériles

Fabricado por **Mectron S.p.A.**

Via Loreto 15/A-16042 Carasco (GE) Italia

Importado por **Biopolímeros S.A**

Adolfo Alsina N° 1433, piso 7°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Mectron S.p.A.

Modelo: XXXX

Sistema quirúrgico de ultrasonido para corte

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N°: XXXX REF. XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM

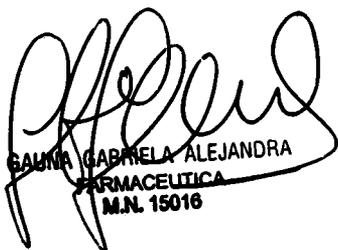
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

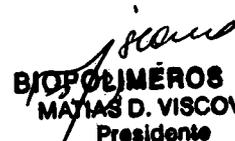
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado con óxido de etileno.

Lea las Instrucciones de Uso.

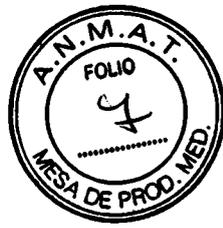
Directora Técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN15016


GAUNA GABRIELA ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
M.N. 15016


BIOPOLÍMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

E

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SA 0026
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1263-6



ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Biopolímeros. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen.


BAUNA GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15816


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

9026



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema quirúrgico de ultrasonido para corte

Vida útil estimada: 5 años

Fabricado por Mectron S.p.A.

Via Loreto 15/A-16042 Carasco (GE) Italia

Importado por Biopolímeros S.A

Adolfo Alsina N° 1433, piso 7°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Directora Técnica: Farm. Gabriela Alejandra Gauna, MN15016

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1263-6. **“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.”**

Los insertos se venden separadamente de la unidad principal siendo etiquetados como desechables y estériles. El procedimiento de esterilización utilizado es óxido de etileno.

Aparato quirúrgico de ultrasonidos que se utiliza para cortar hueso. Equipado con piezas de mano e insertos específicos que permiten emplear técnicas de osteotomía y osteoplastia y practicar orificios en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos.

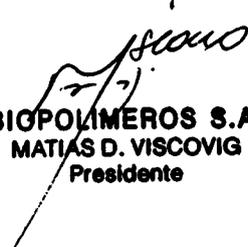
Consta de un cuerpo con una bomba peristáltica integrada, piezas de mano esterilizables con cordones, una gama de insertos estériles desechables (disponibles separadamente), llave dinamométrica, um pedal, set de irrigación y otros accesorios.

La unidad tiene una pantalla táctil que permite al cirujano controlar el funcionamiento del dispositivo. La pantalla ofrece también informaciones de monitoreo, a través de iconos, em caso de malfuncionamiento Del dispositivo. Dentro de la unidad hay un generador ultrasónico, un módulo de alimentación eléctrica y la tarjeta electrónica com microprocesador que controla y supervisa los parámetros funcionales del dispositivo.

La unidad es conectada a la alimentación por medio de um cordón eléctrico e incluye conectores para la pieza de mano y el pedal. La unidad incorpora una bomba peristáltica que suministra el líquido estéril en el sitio operatório a través del set de irrigación. La pieza de mano es conectada a la unidad a través de um cordón que da a la pieza de mano los impulsos funcionales.

El set de irrigación externo conecta el conector de la pieza de mano a la bolsa de solución salina (no entregada con el dispositivo) a través de la bomba peristáltica. La potencia ultrasónica y el flujo de irrigación se activan presionando el pedal. Las piezas de mano son reutilizables y autoclavables, incluyen el transductor piezoeléctrico el cual se conecta por un lado al generador (que está dentro de la unidad) a través de um cable y por otro lado a los insertos.

E


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


GAUNA GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

El generador ultrasónico se basa en un microprocesador y utiliza los ultrasonidos para generar y controlar la señal de potencia adecuada para el transductor que esta dentro de la pieza de mano. Está destinado a orientar la pieza de mano a la potencia/frecuencia para alcanzar el mejor corte del hueso por parte de los insertos.

La pantalla táctil de la unidad permite al usuario controlar los siguientes parámetros para el tratamiento: 7 niveles diferentes de potencia, 3 modos de potencia ultrasónica diferentes y bomba de irrigación.

La unidad tiene un generador ultrasónico que controla la señal apropiada para el transductor piezoeléctrico que esta en la pieza de mano para generar oscilaciones del inserto. El "corazón" del transductor es una pila piezoeléctrica capaz de generar oscilaciones ultrasónicas cuando funciona a una frecuencia que coincide con la frecuencia de resonancia del transductor.

El transductor responde a las señales generadas y hace vibrar los insertos a las frecuencias ultrasónicas.

El sistema piezoeléctrico se basa en el hecho que algunas estructuras cristalinas tales como el cuarzo están sometidas a un cambio de forma cuando están colocadas dentro de un campo eléctrico.

Si una corriente alternada a una frecuencia de ultrasonidos es aplicada a través de un cristal piezoeléctrico dará lugar a un cambio de forma oscilante del cristal a la frecuencia aplicada. Esta oscilación/vibración de ultrasonidos es transmitida por medio de un eje concentrador a la punta del inserto.

El concentrador es un componente de titanio con un perfil cónico que permite y amplifica el movimiento oscilatorio de amplitud limitada suministrado por los anillos de cerámica hasta la máxima amplitud de trabajo de la punta del inserto.

El resonador, los anillos de cerámica y el concentrador son fijados juntos por medio de un tornillo de fijación.

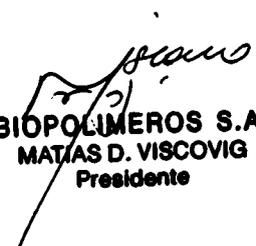
El tornillo de fijación consta de un elemento cilíndrico hueco por medio del cual el fluido de irrigación pasa antes de llegar a la punta del inserto y consecuentemente al sitio de la operación. Los insertos son diseñados para resonar dentro de un intervalo de frecuencia de 24-36 kHz. La frecuencia operativa depende de la estructura del transductor y de la morfología/tamaños del inserto utilizado.

La función de la llave del generador ultrasónico (dentro de la unidad) es la de efectuar una búsqueda de frecuencia entre el intervalo 24-36 kHz para ajustar el sistema transductor/inserto a la frecuencia de resonancia mejor, una vez encontrada el sistema transductor/inserto orienta el funcionamiento según la frecuencia resonante.

El generador de ultrasonidos utiliza un sistema electrónico de feedback para controlar la potencia suministrada a la pieza de mano de acuerdo con la resistencia del inserto y el ajuste de potencia elegido por el usuario. Esto se alcanza modificando la corriente y la tensión enviadas a la pieza de mano para compensar los efectos de carga. El generador de ultrasonidos es por lo tanto diseñado para dirigir el inserto a un desplazamiento constante cuando cambian las cargas. Como el usuario aplica más presión en la punta del inserto se suministra más potencia hasta llegar al máximo disponible por el generador de ultrasonidos para el ajuste de potencia elegido por el usuario.

El sistema tiene 3 modos de salida: 1, 2 y 3 que el usuario puede elegir a través de la pantalla táctil según el tipo de tratamiento requerido.

Modo de salida 1: cuando el sistema es utilizado en estructuras delicadas la señal ultrasónica, que orienta los anillos de piezocerámica, tiene una amplitud constante (señal de base). El resultado es un modo de vibración continua del inserto.

BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente



GABRIELA ALEJANDRO
FARMACEUTICA
M.N. 15016



Modo de salida 2: cuando el sistema es utilizado para el corte del hueso la señal de base es modulada en amplitud a un intervalo de tiempo regular con una señal en ráfaga de la misma frecuencia y amplitud de la señal de base generando una señal compleja con amplitud de vibración alternativa de valores altos y bajos. Como consecuencia de esta modulación de amplitud la señal resultante tiene la misma frecuencia de la señal de base pero con una amplitud que varia a un intervalo de tiempo regular de 16 ms entre el valor de amplitud de la señal de base y su doble valor. La vibración ultrasónica intermitente resultante, con amplitud alta y baja, produce un efecto de martilleo para el movimiento del inserto potenciando el corte de huesos/tejidos mineralizados.

Modo de salida 3: para algunos tipos de insertos se introdujo una modulación particular de la señal de base para mejorar su comportamiento vibratorio de manera sinusoidal. De esta manera la señal de base es modulada en amplitud/frecuencia a intervalos regulares de 16 ms con una señal en ráfaga que tenga la misma amplitud pero una frecuencia ligeramente menor (-150 Hz) de la señal de base. Esta característica, basada en la señal ultrasónica modulada en amplitud y frecuencia, aumenta la eficiencia mecánica del sistema transductor/inserto resultante en un efecto de martilleo que permite a los insertos realizar una acción cortante eficiente. Los insertos que funcionan en modo 3 son: MT1S-10, MT1-20, MT3-8, MT3-20, UNIVR, MP1, MD3-12, MD3-14, MD3-16, MD3-18.

E


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente


GABRIELA ALEJANDRI
FARMACEUTICA
M.N. 15016

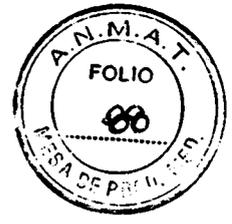


TABLA COMPARATIVA

Notas Técnicas	Fleussurgery Plus	Fleussurgery Plus
Interfaz del usuario	Pantalla de vidrio retro-iluminada	
Etapas de potencia	Interruptor de potencia	
Módulo generador de ultrasonidos	Módulo Digital F2K vers. II	
Etapas sobremodulación	Confirmación de cirugía	
Pieza de mano de cirugía	Pieza de mano Médica R	Pieza de mano Médica
	Pieza de mano Médica	Pieza de mano Médica +
Clase en acuerdo con la Directiva 93/42/EEC	Clase IIa	
Clase en acuerdo con EN 60601-1	Tipo B IP20 (dispositivo), IP22 (pedal)	
Pedal	Parte aplicada de tipo B (pieza de mano, inserto) IP 20 (dispositivo) IP X2 (pedal)	
Dispositivo de funcionamiento intermitente	30sec ON 60 sec OFF con irrigación	
Voltaje de alimentación	100-240Vac ~ 50/60Hz	
Max. potencia absorbida	120VA	230VA
Fusibles	Tipo 5 x 20mm, T2AL, 250V	
Frecuencia operativa	Escaneo automático de 24 a 34KHz	
Potencia	Ajustable en pantalla táctil: 7 niveles de potencia, de 1 a 7	Ajustable en pantalla táctil: 7 niveles de potencia, de 1 hasta 7. Los niveles mínimos y máximos de potencia para cada inserto han sido predefinidos por Mectron.
Modos	Ajustable en pantalla táctil: de 1 a 3	No aplicable
Notas Técnicas	Fleussurgery Plus	Fleussurgery Plus

E

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

Gauna Gabriela Alejandra
GAUNA GABRIELA ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N. 15016



Caudal de la bomba peristáltica	<p>Adjustable en pantalla táctil: 6 niveles de flujo, de 1 hasta 6 (de 8 ml/min a aproximadamente 80ml/min)</p>	<p>Adjustable en pantalla táctil: 3 niveles de flujo, de mín. 4 ml/min a max. aproximadamente 81 ml/min. Los niveles mínimos y máximos de potencia para cada inserto han sido predefinidos por Mectron.</p>
Protección del circuito APC	<p>Ninguna pieza de mano detectada. Interrupción del cordón. Inserto no apretado correctamente u roto.</p>	<p>Ninguna pieza de mano detectada. Interrupción del cordón. Inserto no apretado correctamente u roto. Protección de tierra activa.</p>
Sistema de detección de averías	/	<p>La pantalla indica la anomalía detectada y las acciones correctivas a adoptar (véase el capítulo 8 "RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS")</p>
Condiciones de funcionamiento	de +10°C a +33°C	de +10°C a +30°C
	Humedad relativa entre 30% y 75%	
	Presión del aire P: 800hPa/1060hPa	
Condiciones de transporte y de almacenamiento:	De -10°C a +70°C	De -10°C a +70°C
	Humedad relativa entre el 10% y 90%	
	Presión del aire: 300hPa/1060hPa	
Tubo de la bomba peristáltica	Es aconsejado de no exceder 2 ciclos de esterilización.	
Vida útil estimada	3 años	
Pesos y dimensiones::	Peso : 3.2 Kg	11.7 Kg
	L - l - h 300 x 250 x 93 mm	L - l - h 410 x 380 x 310 mm
Insertos	Insertos Piezosurgery Medical	Insertos Piezosurgery Medical
		Insertos Piezosurgery Medical +

Los insertos se venden separadamente de la unidad principal siendo etiquetados como desechables y estériles. El procedimiento de esterilización utilizado es óxido de etileno. Los insertos se conectan a la parte final de la pieza de mano a través de la rosca y son fijados por medio de la llave dinamométrica.

INSERTO ESTERIL DESECHABLE PIEZOSURGERY MEDICAL

Destinado a uso profesional, médico cirujano

Información:

Las siguientes instrucciones proveen información general sobre el uso de los insertos Piezosurgery Medical. Las siguientes instrucciones están destinadas a ser utilizadas conjuntamente con el "Manual de uso y mantenimiento" y "Manual de limpieza y esterilización" suministrados con los dispositivos Piezosurgery fabricados por Mectron.

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
 M.N. 15016

IMPORTANTE: las palabras "Peligro" y "Atención" contenidas en este documento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención.

PELIGRO: implica que muerte o heridas graves pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

ATENCIÓN: implica que heridas leves y daños a los equipos pueden producirse si el asesoramiento no es respetado.

Atención: Antes de proceder a la operación configurar el aparato y verificar cada función, leer el "Manual de uso y mantenimiento" de la unidad.

Esterilidad: Los insertos están previamente esterilizados bajo un proceso de esterilización con Oxido de etileno.

Peligro: El inserto es desechable.

- El inserto Piezosurgery Medical está destinado a ser utilizado en un solo paciente durante una sola operación quirúrgica para luego ser desechado.

- El inserto no puede ser tratado, esterilizado o usado una segunda vez. Remover y desechar el inserto siguiendo los reglamentos vigentes para la apropiada eliminación de los desechos hospitalarios.

Destinación de uso.

El inserto debe ser utilizado exclusivamente con la pieza de mano Piezosurgery Medical, de acuerdo con la destinación de uso definida en el "Manual de uso y mantenimiento" suministrado con el dispositivo.

Atención: de acuerdo con el inserto elegido para un ajuste correcto de los parámetros consultar la tabla anexa a las instrucciones.

Información general de los insertos Piezosurgery Medical:

Los insertos que se utilizarán con el aparato Piezosurgery, según la destinación de uso, están clasificados en cuatro grupos:

- **Insertos para Osteotomía**

MT serie y UNIVR

Descripción: Micro sierras para osteotomía de gran eficiencia y Escalpel plano para osteotomía delicada.

- **Insertos para Osteoplástica**

MP serie

Descripción: Escalpel para osteoplástica y/o remoción de astillas de hueso.

- **Insertos para perforación**

MD serie

Descripción: Punta para micro perforaciones de hueso.

- **Insertos para finalización de osteotomía**

MF serie

Descripción: Punta con superficie diamantada para realizar una acción precisa y controlada en los tejidos mineralizados. Son utilizadas para finalizar la osteotomía cerca de las estructuras delicadas, como por ejemplo nervios, vasos, membranas o músculos.

Peligro:

- Utilizar exclusivamente insertos Piezosurgery Medical, ya que el uso de los insertos no originales puede provocar daños o un funcionamiento de baja calidad. El uso de insertos no originales invalida la garantía del aparato Piezosurgery.

- **Antes de una intervención:** Controlar la confección estéril y el producto para verificar la integridad. No utilizar el inserto si la confección está abierta o dañada. El inserto pierde la esterilidad si el embalaje está roto o dañado. En caso de embalaje dañado desechar el inserto con el procedimiento correcto. No esterilizar, ni utilizar el inserto.

Sustitución del inserto de la pieza de mano:

Atención:

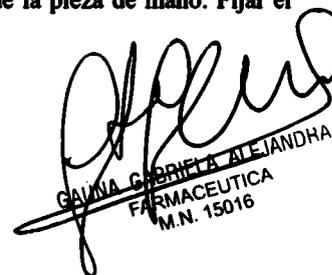
- Utilizar exclusivamente la llave dinamométrica Piezosurgery Medical para fijar y destornillar el inserto de la pieza de mano. No usar otros instrumentos como pinzas, alicata, tenazas etc.

- Durante el montaje del inserto, no agarrar la pieza de mano de la parte final y/o del cordón, sino solo del cuerpo de plástico. La pieza de mano no debe girar durante la operación de atornillado o destornillado del inserto.

Fijación del inserto en la pieza de mano - Ver figura 1.

Atornillar manualmente el inserto en la pieza de mano Piezosurgery Medical hasta fijarlo. Colocar el inserto en la llave dinamométrica Piezosurgery Medical. Sujetar con fuerza el cuerpo de la pieza de mano. Fijar el


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente


GABRIELA ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N. 15016

inserto girando la llave en sentido horario hasta que la fricción haga clic, sin dudar, (el cuerpo externo de la llave gira en relación al cuerpo de la pieza de mano, emitiendo una señal mecánica CLICK)
Extracción del inserto: Colocar la llave dinamométrica en el inserto y destornillar en sentido antihorario.

Peligro:

- Durante la operación de fijación y extracción del inserto, el usuario debe prestar particular atención para evitar lesiones causadas por la parte cortante.
- Antes de una intervención: asegurarse que el inserto haya sido atornillado correctamente con la llave dinamométrica Piezosurgery Medical.
- No cambiar el inserto mientras la pieza de mano esté en función, con el fin de evitar posibles lesiones al usuario.
- Durante la intervención, evitar el contacto con retractores o instrumentos metálicos en uso, ya que puede causar la rotura del inserto y dispersar fragmentos en el área quirúrgica.
- En caso de rotura del inserto durante el uso, prestar mucha atención en la remoción de todos los fragmentos del área quirúrgica. Los fragmentos no removidos pueden causar lesiones al paciente.
- Se aconseja no plegar ni doblar el inserto, ya que podría causar la rotura del mismo, ocasionando daños al paciente y/o usuario.
- Una presión excesiva ejercida en el inserto puede provocar la rotura y puede causar daños al paciente y/o usuario.
- No modificar el inserto de ninguna manera; el funcionamiento podría disminuir. El inserto deformado se puede romper y causar daños al paciente y/o usuario.
- Controlar el inserto antes y durante la intervención para evidenciar las posibles roturas. En el caso estuviese dañado, sustituir el inserto con uno nuevo.

Atención: No activar la pieza de mano mientras el inserto esté en contacto con la parte a tratar, ya que no permitirá al circuito de control electrónico identificar el punto de resonancia necesario para obtener un rendimiento eficaz.

Atención: Restricciones de la Ley Federal Americana: este aparato puede servir solo a médicos cirujanos.

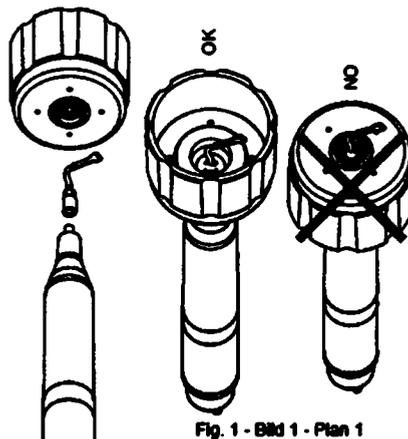
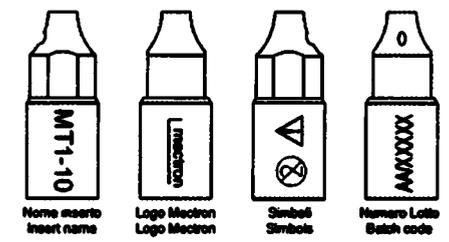


Fig. 1 - Bild 1 - Plan 1



Nome inserto
Insert name
Logo Mectron
Logo Mectron
Símbolo
Símbolo
Número Lote
Batch code

E.

Matias
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

Gabriela
GAUNA GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

10216



Distributed in U.S. by



600 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215
Phone 614.459.4022
Fax 614.459.4081
www.piezosurgery.us
e-mail: info@piezosurgery.us

- Produttore**
Manufacturer
- LOT** Lotto numero
Batch code
- REF** Codice prodotto
Catalog number
- Istruzioni per il funzionamento**
Operating Instructions
- Attenzione leggere le istruzioni per l'uso**
Caution, consult accompanying documents
- Memoria**
Do not re-use
- Attenzione leggere le istruzioni per l'uso**
Caution, consult accompanying documents
- Marchio CE, Ente certificatore: CERMET**
CE Mark, Notified body: CERMET
- Sterilizzato con ossido di etilene**
Sterilized using ethylene oxide
- Non usare se la confezione è danneggiata**
Do not use if package is damaged
- Data di scadenza**
Use by date

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician. Per USA: La legge Federale limita la vendita a Medici Chirurghi.



Manufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 13/A
16042 Carasco (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com

CE 0476

INSERTO ESTERIL DESECHABLE "PIEZOSURGERY MEDICAL +"

Destinado a uso profesional, médico cirujano

Información:

Las siguientes instrucciones proveen informaciones generales sobre el uso de los insertos "Piezosurgery Medical +".

Hay que utilizarse las siguientes instrucciones conjuntamente con el "Manual de uso y mantenimiento" y el "Manual de limpieza y esterilización" entregados con el dispositivo Piezosurgery, fabricado por Mectron.

IMPORTANTE: Las palabras "Peligro" y "Atención" contenidas en estedocumento tienen un significado específico y deben ser examinadas con atención. PELIGRO: Implica que muerte o heridas graves pueden producirse si el asesoramiento no es respetado. ATENCIÓN: Implica que heridas leves y daños a los equipos pueden producirse si el asesoramiento no es respetado. Atención: Antes de proceder a la operación, configurar el aparato y verificar cada función; leer el "Manual de uso y mantenimiento" de la unidad.

Esterilidad: Los insertos están previamente esterilizados bajo un proceso de esterilización con Oxido de etileno. Peligro: El inserto es desechable.

- El inserto "Piezosurgery Medical +" es destinado a ser utilizado en un solo paciente durante una sola operación quirúrgica para luego ser desechado.
- El inserto no puede ser tratado, esterilizado o usado una segunda vez. Remover y desechar el inserto siguiendo los reglamentos vigentes para la eliminación correcta de los desechos hospitalarios.

Destinación de uso.

El inserto debe ser utilizado exclusivamente con la pieza de mano "Piezosurgery Medical +", de acuerdo con la destinación de uso definida en el "Manual de uso y mantenimiento". **Atención:** de acuerdo con el inserto elegido, para un ajuste correcto de los parámetros consultar la tabla anexa a las instrucciones.

Información general de los insertos "Piezosurgery Medical +":

Los insertos que se utilizarán con el aparato Piezosurgery, según la destinación de uso, están clasificados en cuatro grupos:

- Insertos para Osteotomía

MT serie

Descripción: Micro sierras para osteotomía de gran eficiencia y escalpelos planos para osteotomía delicada.

- Insertos para Osteoplástica

MP serie

Descripción: Escalpelos para osteoplástica y/o remoción de astillas de hueso.

- Insertos para perforación

MD serie

Descripción: Puntas para micro perforaciones de hueso.

- Insertos para finalización de osteotomía

MF serie

Descripción: Puntas con superficie diamantada para realizar una acción precisa y controlada en los tejidos mineralizados. Son utilizadas para finalizar la osteotomía alrededor de estructuras delicadas, como por ejemplo nervios, vasos, membranas o músculos.

Matias
BIOPOLÍMEOS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

Gabriela
GAUNA GABRIELA ALEJANDRO
FARMACEUTICA
M.N. 15016

Peligro:

- Utilizar exclusivamente insertos "Piezosurgery Medical +", ya que el uso de insertos no originales puede provocar daños u obtener un funcionamiento de baja calidad. El uso de insertos no originales invalida la garantía del aparato Piezosurgery.

- **Antes de una intervención:** Controlar la confección estéril y el producto para verificar su integridad. No utilizar el inserto si la confección está abierta o dañado. El inserto pierde la esterilidad si el embalaje está roto u dañado. En el caso de que el embalaje esté dañado, desechar el inserto con el procedimiento correcto. No esterilizar, ni utilizar el inserto.

Montaje de la extensión y de la cubierta

- Destornillar el cono anterior de la pieza de mano haciéndolo girar en sentido antihorario (Fig.1);

- Atornillar manualmente la extensión suministrada en el kit en la pieza de mano hasta que haga tope (Fig.2);

- Apretar la extensión mediante la llave dinamométrica "Piezosurgery medical L" (Fig.3); apretar la extensión haciendo girar la llave en sentido horario hasta que se conecte el acoplamiento (Fig.4 - Ref.A), (El cuerpo exterior de la llave gira en relación a la pieza de mano, emitiendo un "CLICK" mecánico).

Atención: No sujetar el extremo o el cable de la pieza de mano; sujetar únicamente el cuerpo central. No debe hacerse girar la pieza de mano; simplemente debe sujetarse firmemente y hacer girar únicamente la llave dinamométrica.

- Atornillar la cubierta suministrada en el kit en la pieza de mano hasta que haga tope (Fig.5);

Atención: No debe emplearse ningún tipo de llave.

Peligro: Insertos "Piezosurgery medical +". Siempre debe atornillarse la cubierta suministrada con la extensión para proteger los tejidos circundantes del calor.

Apriete de los insertos

- Atornillar el inserto seleccionado a la pieza de mano o extensión hasta que haga tope (Fig.6);

Peligro: Únicamente deben atornillarse a la extensión los insertos específicos suministrados en el paquete. No atornillar ningún otro tipo de insertos.

Peligro: El inserto suministrado con la extensión no debe atornillarse directamente a la pieza de mano.

- Apretar el inserto empleando la llave dinamométrica "Piezosurgery medical +" (Fig.7). Sujetar firmemente el cuerpo central de la pieza de mano. Hacer girar la llave en sentido horario hasta que se conecte el acoplamiento (Fig.8 - Ref.A) (el cuerpo exterior de la llave gira en relación a la pieza de mano, emitiendo un "clic" mecánico).

Atención: No sujetar el extremo o el cable de la pieza de mano (Fig.8 - Ref.B); sujetar únicamente el cuerpo central. No debe hacerse girar la pieza de mano; simplemente debe sujetarse firmemente y hacer girar únicamente la llave dinamométrica.

Atención: No debe utilizarse la llave dinamométrica "Piezosurgery medical L" para apretar los insertos. La llave dinamométrica "Piezosurgery medical L" debe utilizarse exclusivamente para el apriete de la extensión.

Remoción del inserto - cubierta - extensión:

Efectuar en orden inverso los puntos descritos antes, utilizando las llaves dinamométricas en sentido antihorario.

Peligro:

- Durante las operaciones de apriete y remoción del inserto, el usuario debe prestar particular atención para evitar lesiones causadas de la parte cortante y punzocortante.

- Antes de una intervención: asegurarse que el inserto haya sido atornillado correctamente.

- No cambiar el inserto mientras que la pieza de mano está en función, para evitar posibles lesiones al usuario.

- Durante la intervención, evitar el contacto con retractores o instrumentos metálicos en uso, ya que puede causar la rotura del inserto y dispersar fragmentos en el área quirúrgica.

- En caso de rotura del inserto durante el uso, prestar máxima atención en la remoción de todos los fragmentos del área quirúrgica. Los fragmentos no removidos pueden causar lesiones al paciente.

- Se aconseja no plegar ni doblar el inserto, ya que podría causar la rotura del mismo, ocasionando daños al paciente y/o usuario.

- Una presión excesiva ejercida en el inserto puede provocar la rotura y puede causar daños al paciente y/o usuario.

- No modificar el inserto de ninguna manera; el funcionamiento podría disminuir. El inserto deformado puede romperse y causar daños al paciente y/o usuario.

- Controlar el inserto antes y durante la intervención, para evidenciar todas posibles roturas. En el caso estuviese dañado sustituir el inserto con uno nuevo.

E

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMÉROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

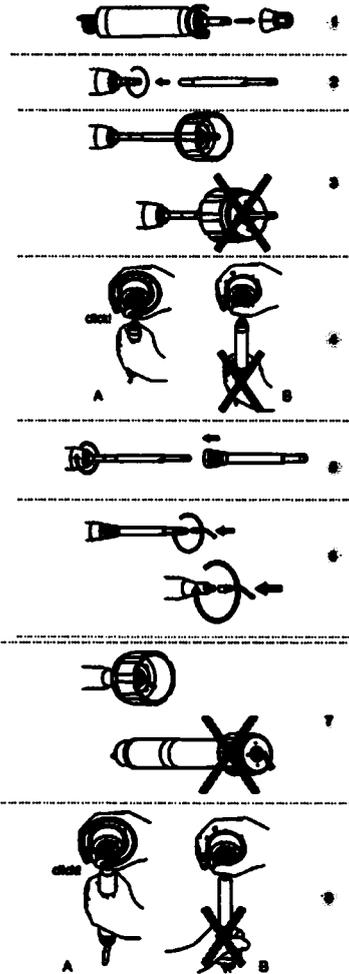
Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
 M.N. 15016

90216



Atención: No activar la pieza de mano mientras que el inserto está en contacto con la parte a tratar, ya que no permitirá al circuito de control electrónico identificar el punto de resonancia necesario para obtener un rendimiento eficaz.

Atención - Restricciones de la Ley Federal Americana: este aparato puede ser vendido solo a médicos cirujanos



C.

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

9026



Distributed in U.S. by



830 Michigan Avenue
Columbus, Ohio 43215
Phone 614.439.4922
Fax 614.439.4981
www.piezosurgery.us
e-mail: info@piezosurgery.us



Produttore
Manufacturer

LOT Lotto numero
Batch code



Cartice prodotto
Catalog number



Istruzioni per il funzionamento
Operating instructions



Monouso
Do not re-use



Attenzione leggere le istruzioni per l'uso
Caution, consult accompanying documents



Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilized using ethylene oxide



Marchio CE, Etichetta certificazione: CERMET
CE Mark, Certified body: CERMET



Data di scadenza
Use by date



Non usare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged

Conform: U.S. Federal law restricts
this device to sale by or on the
order of a Physician.

For USA: La legge Federale limita la
vendita a Medici Chirurghi.



Manufacturer:
Mectron S.p.A.
Via Loreto 15/A
16042 Camocci (Ge) Italy
Tel. +39 0185 35361
Fax +39 0185 351374
www.mectron.com
mectron@mectron.com



0510287 (Marchio) Mectron Piezosurgery medical • Rev. 00/04 14-05-2005

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION Piezosurgery®PLUS

Esta tabla se presenta únicamente a título ilustrativo y su información es aproximada.

Para obtener información completa sobre los procedimientos de limpieza y esterilización de los componentes individuales, deben consultarse los apartados indicados en la tabla.

ATENCIÓN: No debe utilizarse ningún método diferente a los especificados en la tabla que figura a continuación.

PELIGRO: Componentes desechables estériles. Los componentes desechables estériles deben utilizarse exclusivamente durante una sola intervención quirúrgica y en un solo paciente. Los componentes desechables no deben reutilizarse.

La separación y eliminación de cada componente desechable debe realizarse en cumplimiento de la legislación vigente en materia de desechos hospitalarios.

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

[Signature]
GAUVA GABRIELLA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

Consola del aparato y pedal

Paso	Referencia	Procedimiento
I.	04.1	Limpieza manual con detergente

Accesorios (Pieza de mano y llave dinamométrica)

Paso	Referencia	Procedimiento	Pieza de mano	Llave dinamométrica
II.	04.2	Limpieza manual	Inmersión en detergente enzimático	
			Inmersión en detergente	Limpieza por ultrasonidos
	04.3	Limpieza combinada manual/automática	Inmersión en detergente enzimático	
			Desinfectadora con detergente	
04.4	Limpieza automática	Desinfectadora con detergente		
III.	05	Verificación de la limpieza	Inspección visual	
IV.	06	Secado y lubricación	Secado	Secado + Lubricación
V.	07	Esterilización	Embalaje, esterilización y almacenamiento	

Información especial: Parámetros de esterilización en autoclave a vapor empleados en el Reino Unido: - temperatura: 134 °C, tiempo: 3 minutos.

PREPARACIÓN

Los siguientes productos requieren esterilización:

- Pieza de mano y cable;
- Cono anterior metálico;
- Llave dinamométrica.

El embalaje debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura para su uso en el campo quirúrgico.

Los instrumentos deben colocarse en un embalaje de doble envoltorio de uso médico para esterilización al vapor, de conformidad con los requisitos de la norma ISO 11607-1:2006.

ATENCIÓN: Es necesario asegurarse de que el envoltorio interior es lo suficientemente grande para albergar los instrumentos sin estirar los sellos o dañar el embalaje.

NOTA: La pieza de mano debe embalarse con la cubierta de protección de la pieza de mano abierta.

NOTA: Cada instrumento debe embalarse por separado.

MATERIALES NECESARIOS

- Envoltorios desechables para esterilización al vapor;
- Esterilizador a vapor.

ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente un autoclave a vapor. No debe utilizarse ningún otro método de esterilización, ya que podría ser incompatible con los materiales empleados. No utilizar los siguientes métodos de esterilización:

- Esterilización por óxido de etileno;
- Esterilización por aire caliente;
- Esterilización con ciclos instantáneos;
- Esterilización STERRAD;
- Esterilización STERIS;
- Autoclaves de desplazamiento por gravedad;

M. J. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
 M.N. 15016

E.

- Otros sistemas de esterilización similares.

ATENCIÓN: Durante el ciclo de esterilización, no exceder el límite de carga permitido.

PELIGRO: No utilizar las sustancias y métodos siguientes para esterilizar los instrumentos:

- Peróxido de hidrógeno;
- Sistema de ácido peracético;
- Esterilización con formaldehído;
- Esterilización con glutaraldehído;
- Otros sistemas de esterilización similares

El proceso de esterilización debe realizarse en un autoclave a vapor con ciclo de prevacío. MectronS.p.A. garantiza un nivel de esterilización SAL 10-6 ajustando los siguientes parámetros:

- **Tipo de ciclo:** 3 fases de prevacío (presión mínima 60 mbar).
- **Temperatura mínima de esterilización:** 132°C (intervalo 0°C + +3°C).
- **Tiempo de esterilización:** 4 min.
- **Tiempo de secado:** 10 min.

Todas las fases de esterilización serán realizadas por el operador de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-:2007 y UNI EN ISO 556-1:2002. La pieza de mano está fabricada en materiales capaces de soportar una temperatura máxima de 135 °C durante un máximo de 20 minutos.

ATENCIÓN: La consola del aparato y el pedal no deben someterse al proceso de esterilización.

Los instrumentos esterilizados deben conservarse en un lugar limpio y seco a una temperatura de almacenamiento de entre 5 °C y 40 °C.

ATENCIÓN:

- La pieza de mano y su cable no pueden separarse.
- No esterilizar la pieza de mano con el inserto atornillado.
- Tras la esterilización, la pieza de mano no podrá utilizarse hasta que se enfríe y alcance la temperatura ambiente. No debe acelerarse el proceso de enfriamiento.
- Volver a atornillar el cono anterior a la pieza de mano antes de su uso.

V.

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION Piezosurgery® FLEX

Etapa	Procedimiento	Descripción	Parte
1	Limpeza	Limpeza con detergente	Cuerpo de la máquina Pedal
		Inmersión en detergente enzimático	Pieza de mano Llave dinamométrica
	Limpeza manual	Inmersión en detergente	Pieza de mano
2		+ Limpeza por ultrasonidos	Llave dinamométrica
	Limpeza combinada manual/automática	Inmersión en detergente enzimático	Pieza de mano Llave dinamométrica
		Termodesinfectante con detergente	Pieza de mano Llave dinamométrica
3	Verificación de limpieza	Inspección visual	Pieza de mano Llave dinamométrica
4	Secado y Lubricación	Secado	Pieza de mano
		+ Lubricación	Llave dinamométrica
5	Esterilización	Empaques, esterilización y almacenamiento	Pieza de mano Llave dinamométrica

Productos a esterilizar:

- Pieza de mano con cordón;
- Llave dinamométrica.

El empaque debe asegurar la esterilidad de los instrumentos hasta el momento de la abertura y el uso en campo estéril.

Los instrumentos deben embalsarse en doble empaque de grado médico, adecuado para la esterilización en autoclave, de conformidad con los requisitos ISO 11607-1:2006.

ATENCIÓN: Asegurarse de que el empaque primer contenedor sea bastante grande para contener el instrumento sin forzar el cierre/sellado o desgarrar el embalaje.

NOTA - Embolsar la pieza de mano quedando el capuchón protector del conector pieza de mano abierto.

NOTA - Cada instrumento hay que embolsar singularmente.

ATENCIÓN: El cuerpo del aparato y el pedal no pueden esterilizarse en autoclave.

MATERIAL NECESARIO

- Empaques desechables para la esterilización a vapor;
- Esterilizador de vapor.

ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente autoclave de vapor de agua. No utilizar otro método de esterilización, porque podría resultar incompatible con los materiales utilizados. No utilizar los métodos siguientes de esterilización:

- Esterilización óxido de etileno;
- Esterilización a calor seco;
- Esterilización con Ciclo Flash;
- Esterilización STERRAD;


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente


GABRIELA ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
 M.N. 15016

- Esterilización STERIS;
- Autoclave de gravedad;
- Otros sistemas de esterilización comparables.

ATENCIÓN: Durante el ciclo de esterilización, no exceder el límite de carga permitido.

PELIGRO: No esterilizar los instrumentos, utilizando:

- peróxido de hidrógeno;
- sistema de ácido peracético;
- esterilización con vapores de formaldehído;
- esterilización con vapor de glutaraldehído;
- otros sistemas de esterilización comparables

El proceso de esterilización validado por Mectron S.p.A., en autoclave a vapor, asegura el SAL 10-6, ajustando los parámetros bajo indicados:

- **Tipo de ciclo:** 3 veces Prevacio (presión min 60 mBar).
- **Temperatura de esterilización:** 132°C (intervalo 0°C + +3°C).
- **Tiempo de esterilización mínimo:** 4 min.
- **Tiempo de secado mínimo:** 10 min.

Todas las etapas de esterilización hay que efectuarse por el usuario de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1:2007, UNI EN ISO 556-1:2002.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El almacenamiento de instrumentos estériles hay que efectuarse en un lugar seco, limpio, a una temperatura de conservación entre los 5°C y los 40°C.

ATENCIÓN: No exceder los 135°C.

ATENCIÓN:

- La pieza de mano y el cordón no pueden separarse.
- No esterilizar la pieza de mano con el inserte apretado.
- Después de la esterilización, la pieza de mano puede usarse cuando alcanza la temperatura ambiente. No acelerar de ninguna manera el enfriamiento.
- Atornillar el cono frontal sobre la pieza de mano antes el uso.

INSTALACION Y CONFIGURACION PIEZOSURGERY® plus

Para garantizar el perfecto funcionamiento del aparato este debe ser instalado por un técnico de Mectron autorizado. El aparato debe instalarse en un lugar idóneo y cómodo para su uso. El técnico deberá llevar a cabo los siguientes 6 pasos:

- 1 Desembalar el aparato;
- 2 Explicar al usuario qué precauciones debe adoptar para garantizar una instalación correcta;
- 3 Explicar al usuario las posibles configuraciones del aparato;
- 4 Explicar cómo efectuar la limpieza, esterilización y mantenimiento del aparato;
- 5 Cumplimentar los formularios de instalación y de formación del personal del hospital;
- 6 Enviar a Mectron los formularios cumplimentados para garantizar la trazabilidad del aparato y la activación de la garantía.

PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN PIEZOSURGERY® plus

PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia con otros equipos. Pese a que PIEZOSURGERY® plus satisface los requisitos de la norma IEC 60601-1-2, podría causar interferencias con otros equipos ubicados en sus inmediaciones. PIEZOSURGERY® plus no debe usarse cerca de otros equipos o apilado sobre ellos. Instale PIEZOSURGERY® plus a una distancia segura de los equipos de soporte vital. En caso de que sea necesario, antes de su utilización debe proceder a verificar y monitorizar que el aparato y el resto de los equipos funcionen correctamente en esa disposición.

PELIGRO: Contraindicaciones. Interferencia de otros equipos. La utilización de un bisturí electroquirúrgico o de otros dispositivos de electrocirugía en las inmediaciones del aparato PIEZOSURGERY® plus podrían interferir con su correcto funcionamiento.

PELIGRO: Riesgo de explosión. Este aparato no debe funcionar en atmósferas saturadas con gases inflamables (mezclas anestésicas, oxígeno, etc.).


BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente


GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
 M.N. 15016

90210



ATENCIÓN: Los sistemas de cableado de la sala en la que se encuentra instalado el aparato para su funcionamiento deben cumplir las normas aplicables y los requisitos de seguridad eléctrica pertinentes.

ATENCIÓN: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación protegidas mediante conexión a tierra.

ATENCIÓN: El aparato no debe exponerse a la luz directa del sol ni a fuentes de luz UV.

PELIGRO: Cuando la cubierta de la bomba peristáltica se encuentra abierta, no debe accionarse el pedal de PIEZOSURGERY® plus. Los componentes en movimiento podrían causar lesiones al operador.

PELIGRO: Instalar el aparato en un lugar protegido de golpes o de vertidos accidentales de agua o líquidos.

PELIGRO: El aparato no debe instalarse sobre fuentes de calor o en sus inmediaciones. Debe instalarse de modo que se garantice una adecuada circulación del aire a su alrededor. Debe dejarse suficiente espacio libre en torno al aparato en particular respecto al ventilador que se encuentra en su parte posterior.

ATENCIÓN: El aparato es transportable pero debe ser manipulado con cuidado cuando se desplace. Colocar el pedal en el suelo de forma que solamente pueda ser activado intencionalmente por el operador.

ATENCIÓN: Instalar el dispositivo de modo que la toma de conexión resulte fácilmente accesible, ya que es uno de los medios previstos para desconectar el aparato de la fuente de alimentación.

ATENCIÓN: Antes de conectar la pieza de mano a su cable verificar que los contactos eléctricos se encuentren totalmente secos. Secar con aire comprimido si es necesario.

ATENCIÓN: El cuerpo de la máquina o el pedal no deben mojarse. En caso de que algún líquido penetre en el interior del cuerpo de la máquina o el pedal, esto podría ocasionar daños.

ATENCIÓN: No está permitido realizar ninguna modificación a este aparato.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CONFORME A LA NORMA EN 60601-1-2

Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El PIEZOSURGERY® plus está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el utilizador del PIEZOSURGERY® plus deberían asegurarse que éste sea utilizado en dicho tipo de ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El PIEZOSURGERY® plus utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. El PIEZOSURGERY® plus podría emitir frecuencias y disturbar otros dispositivos en las cercanías. Instalar el PIEZOSURGERY® plus lejos de los aparatos de subsistencia. Antes de iniciar la intervención controlar el funcionamiento correcto de todos los aparatos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El PIEZOSURGERY® plus puede usarse en todo tipo de edificios diferentes de aquellos domésticos y puede utilizarse en edificios domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios destinados para usos domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia: ATENCIÓN: Este aparato está destinado a ser utilizado sólo por profesionales sanitarios. Este aparato puede causar interferencias radio o molestar el funcionamiento de los aparatos en las cercanías. Podría ser necesario adoptar medidas de mitigación como desplazar o reposicionar el PIEZOSURGERY® plus o apantallar la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

C

Matias D. Viscovig
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

Gabriela Alejandra
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016



El PIEZOSURGERY® plus está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el utilizador del PIEZOSURGERY® plus deberían asegurarse que éste sea utilizado en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético Guía
Descargas electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contacto ±8 kV en aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transitorios/trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV de modo diferencial ±2 kV de modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % orificio de U_T) para 0.5 ciclos <40 % U_T (60 % orificio de U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (30 % orificio de U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % orificio de U_T) para 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de inmunidad con duración <5% / > 95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad.	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

E

M. J. Serrano
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

Gabriela Alejandra
GAUNA GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
 M.N. 15016



El PIEZOSURGERY® plus El está previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el utilizador del PIEZOSURGERY® plus deberían asegurarse que éste sea utilizado en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	The device continues to work regularly and in safety.	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deberían usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz		$d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como ha sido determinado en una investigación electromagnética del sitio,* podría ser menor del nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.* Se puede verificar la interferencia en las cercanías de aparatos marcados con el siguiente símbolo:

Notas:

- (1) a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas directivas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a Las intensidades de campo por transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos móviles e inalámbricos y radiomóviles terrestres, aparatos de radiodifusión, transmisores de radio en AM y FM y los transmisores TV no pueden ser previstos teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar una investigación electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el PIEZOSURGERY® plus, supera el nivel de conformidad aplicable mencionado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del PIEZOSURGERY® plus. Si se notaran prestaciones anómalas, podrían requerirse medidas adicionales como una orientación diferente o una posición del PIEZOSURGERY® plus.
- b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.

El PIEZOSURGERY® plus ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde están bajo control las interferencias irradiadas de RF. El cliente o el operador del PIEZOSURGERY® plus pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el PIEZOSURGERY® plus, como se recomienda aquí abajo, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba indicada, la distancia de separación aconsejada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:

- (1) a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas directivas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

E

M. J. J. J.
BIOPOLIMEROS S.A.
MATIAS D. VISCOVIG
Presidente

[Signature]
GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15018

INSTALACION Y CONFIGURACION PIEZOSURGERY® flex

Para asegurar un perfecto funcionamiento del aparato, este debe ser instalado por un técnico autorizado Mectron.

El aparato debe instalarse en un lugar idóneo y cómodo para su uso.

El técnico debe efectuar los 6 puntos siguientes:

1. Desembalar el dispositivo;
2. Explicar al usuario las precauciones a tener en cuenta para que la instalación sea correctamente realizada;
3. Explicar al usuario las posibles configuraciones del aparato;
4. Explicar limpieza, esterilización y mantenimiento del sistema;
5. Llenar el formulario de instalación;
6. Enviar a Mectron S.p.A. el formulario llenado para asegurar la trazabilidad del dispositivo y la activación de la garantía.

PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN PIEZOSURGERY® flex
(Ver PRESCRIPCIONES DE SEGURIDAD DURANTE LA INSTALACIÓN PIEZOSURGERY® plus)

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA CONFORME A LA NORMA EN 60601-1-2

PIEZOSURGERY® flex ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.

El cliente o el usuario de PIEZOSURGERY® flex debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	PIEZOSURGERY® flex utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y normalmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	PIEZOSURGERY® flex es adecuado para el uso en todos los edificios, incluidos los edificios domésticos, y a aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

C.


BIOPOLÍMEROS S.A.
MATÍAS D. VISCOVIG
Presidente


GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

PIEZOSURGERY® flex ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado.
El cliente o el usuario del **PIEZOSURGERY® flex** debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV en el aire	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30%.
Transistores/ trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de potencia ±1 kV para líneas de entrada/salida	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Impulsos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5% Ur (>95% hueco de Ur) por 0,5 ciclos 40% Ur (60% hueco de Ur) por 5 ciclos 70% Ur (30% hueco de Ur) por 25 ciclos <5% Ur (>95% hueco de Ur) por 5 s	El dispositivo puede desviarse de los requisitos de los niveles de inmunidad con duración <5% / >95% / 5s siempre que el equipo permanezca en condiciones de seguridad; no se descubran fallas y pueda restablecerse al estado pre-test con la intervención del operador.	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener niveles característicos en una localidad típica en ambiente comercial u hospitalario.

BIOPOLÍMEROS S.A.
MATÍAS D. VISCOVIG
Presidente

GRUPO GABRIELA ALEJANDRA
FARMACEUTICA
M.N. 15016

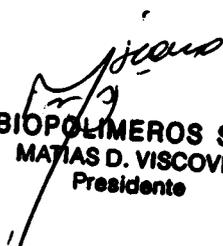


PIEZOSURGERY® flex ha sido previsto para funcionar en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario de PIEZOSURGERY® flex debe asegurarse que éste se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético Guía
RF conducta IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	El dispositivo sigue trabajando como ha sido previsto y en condiciones de seguridad	Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, excepto cuando respetan las distancias de separación recomendadas calculadas por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz		Distancias de separación recomendadas $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como determinado en una investigación electromagnética del sitio ¹ , puede ser menor del nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia ² . Se pueden verificar interferencia en las proximidades de aparatos identificados con el siguiente símbolo: 

- Notas:
- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
 - (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.
 - 3 Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares y cordless) y radiomóviles terrestres, aparatos de radioenfocados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden preverse teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causada por transmisores RF fijos, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa un PIEZOSURGERY® flex, supera el nivel de conformidad aplicable citado, se debe poner bajo observación el funcionamiento normal de PIEZOSURGERY® flex. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o posición diferente de PIEZOSURGERY® flex.

E


BIOPOLIMEROS S.A.
 MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente


 GABRIELA ALEJANDRA
 FARMACEUTICA
 M.N. 15016

PIEZOSURGERY® flex ha sido previsto para funcionar en un ambiente electromagnético en el cual están bajo control las interferencias irradiadas RF. El cliente o el operador del PIEZOSURGERY® flex pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el PIEZOSURGERY® flex, como se recomienda a continuación, en lo referente a la potencia de salida máxima de los aparatos de radio comunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor "W"	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor "m"		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida arriba no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el constructor del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas líneas guía pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Matias
 BIOPOLÍMEROS S.A
 MATIAS D. VISCOVIG
 Presidente

[Signature]
 SAUNA GAD. S.A.
 FARMACEUTICA
 M.N. 15016



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006151-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.026**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOPOLIMEROS 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: Sistema Quirúrgico de Ultrasonido para Corte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-049 Unidades para Cirugía por Ultrasonido.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mectron S.p.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Aparato quirúrgico de ultrasonido utilizados para cortar hueso equipado con piezas de mano e insertos específicos que permiten emplear técnicas de osteotomía y osteoplastia y practicar orificios en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos: Otorrinolaringología, Cirugía oral y maxilofacial, Cirugía de la mano y del pie, Neurocirugía, Cirugía vertebral y medular, Cirugía plástica reconstructiva, Ortopedia, Cirugía torácica.

El aparato también puede usarse con la ayuda de técnicas visuales endoscópicas para efectuar los procedimientos mencionados

Modelo/s:

Dispositivos para cirugía ósea:

05170003 Piezosurgery Plus

Insertos para cirugía ósea estériles desechables:

03630001 MF1, 03630002 MF2, 03630003 MF3, 03630004 MF4, 03630005 MF5,
03630006 MF6, 03610001 MP1, 03610002 MP2, 03610003 MP3-a30, 03610007
MP4+, 03610008 MP5 L, 03610009 MP6 L, 03600001 MT1-10, 03600007 MT1S-
10, 03600002 MT1-20, 03600003 MT2R-4, 03600004 MT2L-4, 03600008 UNIVR,
03600005 MT3-8, 03600006 MT3-20, 03600010 MT4-10+, 03600009 MT5-10 L,
03620010 MD2-08, 03620004 MD2-10, 03620005 MD3-12, 03620006 MD3-14,
03620007 MD3-16, 03620008 MD3-18, 03600011 MT6S-10

Dispositivos para cirugía ósea:

05170002 Piezosurgery Flex

Insertos para cirugía ósea estériles desechables:

03630001 MF1, 03630002 MF2, 03630003 MF3, 03630004 MF4, 03630005 MF5,
03630006 MF6, 03610001 MP1, 03610002 MP2, 03610003 MP3-a30, 03600001
MT1-10, 03600007 MT1S-10, 03600002 MT1-20, 03600003 MT2R-4, 03600004
MT2L-4, 03600008 UNIVR, 03600005 MT3-8, 03600006 MT3-20, 03600011
MT6S-10, 03620010 MD2-08, 03620004 MD2-10, 03620005 MD3-12, 03620006
MD3-14, 03620007 MD3-16, 03620008 MD3-18

Período de vida útil: 5 Años



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: 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 BIOPOLIMEROS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1263-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **3.1.JUL.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9026

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