



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 4095

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1492-11-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4095

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 lámpara para fotopolimerización y nombre técnico Luces, para Activador Dental, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 21 a 33 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-816-45, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4095

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1492-11-0

DISPOSICIÓN N°

4095

ro


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



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4095**.....

Nombre descriptivo: lámpara para fotopolimerización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 Luces, para
Activador Dental

Marca del producto médico: Mectron

Modelo(s): Starlight s X5, Starlight p X5, Starlight pe, Starlight ps, Starlight
PRO, Starlight S Sler, Starlight Sler

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: polimerización de materiales dentales
fotopolimerizables con foto iniciador activable en la banda de longitud de onda
incluida entre 440-480 nm con pico estricto a 460 nm

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° 1-47-1492-11-0

DISPOSICIÓN N° **4095**

ro

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



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

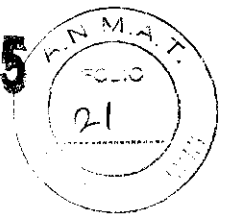
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4095**.....

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

Latinmarket

4095



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 – Lámpara para polimerizar los compuestos fotoendurecibles, Modelo: Starlight s X5, Starlight p X5, Starlight p^e, Starlight p^s, Starlight PRO, Starlight S Sler, Starlight Sler, Marca: MECTRON.
4. Serie N°:
5. Formas 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-816-45.
9. Condición de venta:

Instrucciones para el uso de los modelos Starlight s X5, Starlight p X5, Starlight p^e, Starlight p^s

El Starlight permite emplear 2 tipos de exposición:

- **Fast:** tiempo de exposición: 10 segundos a la máxima intensidad de luz.
- **Slow rise:** tiempo de exposición: 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa durante los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección exposición Fast.

- Presionar brevemente el pulsador de la pieza de mano, para iniciar el ciclo de exposición Fast. Se emite una señal acústica (1 beep).
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica (1 beep). El ciclo fast ha terminado.

Selección exposición Slow rise.

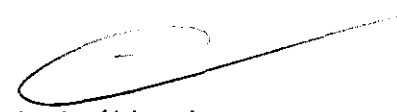
- Mantener presionado durante 2 segundos el pulsador de la pieza de mano, para iniciar el ciclo de exposición Slow rise. Se emite una señal acústica al comienzo y, transcurridos los 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo Slow rise.
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica, de (1 beep).
- Transcurridos 20 segundos se emite una señal acústica. El ciclo slow rise ha terminado, (1 beep).

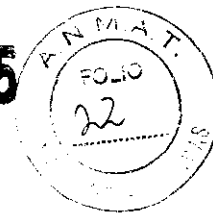
NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad Fast como en Slow rise, puede interrumpirse en cualquier instante presionando el pulsador de la pieza de mano, Fig.1 - Ref.F.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


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



NOTA: Exposiciones sucesivas.

Al final de cada exposición, es posible efectuar varios ciclos sucesivos, accionando de vez en vez el pulsador de la pieza de mano, Fig.1 - Ref.F.

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver la tabla 1.

Limpieza y desinfección de la pieza de mano Starlight

PELIGRO: La pieza de mano no está protegida contra la penetración de líquidos.

PELIGRO: No salpicar líquidos directamente sobre su superficie y sobre los contactos eléctricos.

PELIGRO: La pieza de mano no es esterilizable.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

1. Quitar la fibra óptica y la protección óptica de la pieza de mano.
2. Limpiar y desinfectar la superficie de la pieza de mano con un paño húmedo con una solución de detergente/desinfectante no corrosivo con PH neutro, (PH7). Seguir con atención las instrucciones indicadas por el productor de la solución antiséptica. Permitir que la solución antiséptica se seque a temperatura ambiental antes de utilizar la pieza de mano. Cerciorarse sobre todo que los contactos eléctricos estén bien secos.

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

Algunas soluciones antisépticas de base alcohólica pueden ser nocivas y perjudicar los materiales plásticos.

Procedimientos de esterilización

ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente autoclaves de vapor de agua con temperatura máxima de 135°C durante 20 minutos.

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

PELIGRO: La pieza de mano no es esterilizable.

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. Fibra óptica;
2. Protección óptica.

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

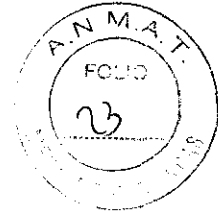
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

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

Latinmarket

4095



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.

Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica

ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

1. Eliminar eventuales restos de compuesto polimerizados en la superficie de la fibra óptica a través de alcohol.
2. Desinfectar la superficie con un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
3. Secar.
4. Sellar cada fibra óptica en un sobre desechable.
5. Esterilizar la fibra óptica en autoclave.

Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica

ATENCIÓN: No utilizar nunca instrumentos cortantes para limpiar la protección óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

1. Desinfectar la superficie utilizando un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
2. Secar.
3. Sellar cada fibra óptica en sobre desechable.
4. Esterilizar la protección óptica en autoclave.

PELIGRO: Personal calificado y especializado.

El aparato tiene que ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente.

PELIGRO: Destino de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual ha sido previsto. La falta de cumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños / averías al dispositivo.

PELIGRO: Contraindicaciones.

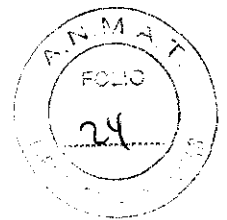
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO

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

Latinmarket

4095



No utilizar nunca el aparato en pacientes portadores de marcapasos (Pace-maker) u otros aparatos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente sobre el material a polimerizar

No someter nunca la encía u otros tejidos blandos al haz de luz, (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz debe limitarse a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso en dirección de los ojos.

El efecto de la luz debe ser limitado a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No emplear nunca el aparato en pacientes con historial clínico positivo a los estímulos luminosos, por ejemplo en la urticaria solar y/o porfirias, etc. o que estén bajo tratamiento con medicinales fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo, consultar el médico especialista.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Adoptar rígidas medidas de seguridad para los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de catarata y por lo tanto particularmente sensibles a la luz, (por ejemplo gafas de protección que filtren la luz azul).

PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes cuyo historial clínico muestra patologías de la retina tienen que consultar previamente al oculista para recibir la autorización al tratamiento con el Starlight s X5.

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

Antes del tratamiento, todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y si es posible esterilizarse en autoclave siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas.

PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas.


PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento, controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso se comprueben anomalías de funcionamiento, no efectuar el tratamiento. Dirigirse a la Asistencia Técnica autorizada si las anomalías se refieren al aparato.

PELIGRO: No instalar el aparato en lugares dónde existe el riesgo de explosiones.

El aparato no debe operar en ambientes dónde se encuentran presentes atmósferas inflamables, mezclas anestésicas, oxígeno, etc.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


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



Prescripciones de seguridad durante la fase de uso

PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso hacia los ojos.

PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición, controlar que la fibra óptica esté conectada correctamente a tope en la pieza de mano.

PELIGRO: Antes de cada ciclo de exposición verificar siempre la presencia de la protección óptica en el extremo final de la fibra óptica.

PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente al material que se va a polimerizar.

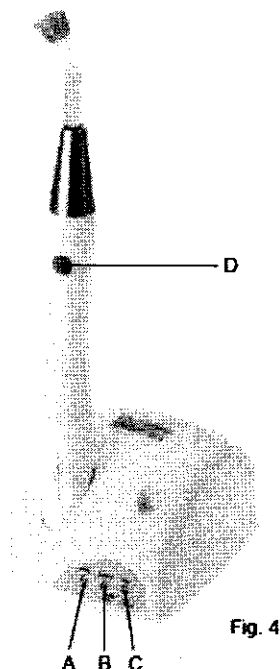
No someter la encía u otros tejidos blandos al haz de luz, eventualmente proteger adecuadamente estas partes. El efecto de la luz debe limitarse a la cavidad oral y al sector que se va a someter al tratamiento clínico.

ATENCIÓN: En los primeros segundos de exposición, evitar el contacto de la fibra óptica con el material a polimerizar.

Depósitos de compuesto adheridos y polimerizados sobre la superficie terminal de la fibra óptica disminuyen la transmisión de la luz y por lo tanto afectan a las polimerizaciones sucesivas.

ATENCIÓN: Reemplazar la fibra óptica dañada o no eficiente en cuánto la intensidad de la luz se reduce considerablemente.

Descripciones de los mandos y señalización de los modelos Starlight PRO, Starlight S SLER, Starlight SLER



Descripción de los mandos, Fig. 4:

- | | |
|---------|---|
| Ref. A | - Led verde power |
| Función | Indica que la estación de recarga está alimentada. |
| Ref. B | - Led battery |
| Función | Verde: Indica que la batería de la starlight pro está en fase de recarga.
Rojo: Indica que la batería de la starlight pro está averiada. |
| Ref. C | - Led test |
| Función | Verde: Indica la intensidad luminosa adecuada para una terapia eficaz.
Rojo: Indica intensidad luminosa insuficiente. |
| Ref. D | - Pulsador de activación y de interrupción de la emisión luminosa |
| Función | Activa o interrumpe un ciclo de polimerización |


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

Descripción de las señales de la estación de recarga, Tabla 1.:

Led verde power	Led battery		Posición starlight pro en la estación de recarga	Función
	Verde	Roj		
Encendido	Apagado	Apagado	No conectado	Estación de recarga alimentada
Encendido	Encendido	Apagado	Conectado	Batería en fase de recarga
Encendido	Apagado	Apagado	Conectado	Fase de recarga concluida. Bateria cargada.
Encendido	Apagado	Encendido	Conectado	Batería averiada
Encendido	Apagado	Encendido	No conectado	Contactos eléctricos estación de recarga en cortocircuito.

Atención: no manumitir los contactos eléctricos de la estación de recarga.

La estación de recarga reconoce el estado de la batería. Si después de unos ciclos de exposición la batería no está suficientemente descargada, introduciendo la pieza de mano en la estación de recarga, el led verde battery no se enciende. Eso es normal.

Descripción señales acústicas de la pieza de mano, Tabla 2.:

Función	Mando del Pulsador	Señal acústica
Polimerización Fast	Pulsador presionado brevemente	1 beep al comienzo de la exposición 1 beep al final de la exposición de 10 Seg.
Polimerización Slow rise	Pulsador presionado por menos de 2 segundos	1 beep al inicio y 1 Bleep transcurridos los 2 segundos 1 beep después de 10 seg de exposición 1 beep al terminar la exposición
Interrupción del ciclo de exposición	Pulsador presionado brevemente durante la exposición	1 beep
Señal de batería baja Energía residua suficiente para realizar 6 Ciclos		2 beep al finalizar el ciclo de exposición
Señalización de batería agotada	Pulsador presionado para Polimerización. fast - slow rise	2 beep - ninguna emisión de luz
Señalización de intervención de protección térmica		3 beep durante el ciclo de exposición e interrupción del funcionamiento

Conexión del aparato

Para que el aparato quede operativo es necesario:

1. Colocar la estación de recarga sobre una superficie plana
2. Introducir el cable de alimentación de la energía eléctrica, Fig.3 - Ref.E, en la conexión puesta en la parte posterior del aparato, Fig.5 - Ref.A, y luego en la toma de pared. Led verde power encendido, Fig.4 - Ref.A.

ATENCIÓN: Comprobar que la tensión y frecuencia de la línea de alimentación eléctrica corresponda a los valores indicados en la placa de identificación puesta debajo de la estación de recarga.

PELIGRO: Controlar periódicamente el estado del cable de alimentación eléctrica; que debe estar siempre en perfecto estado. Cuando está averiado sustituirlo con recambios originales Mectron.

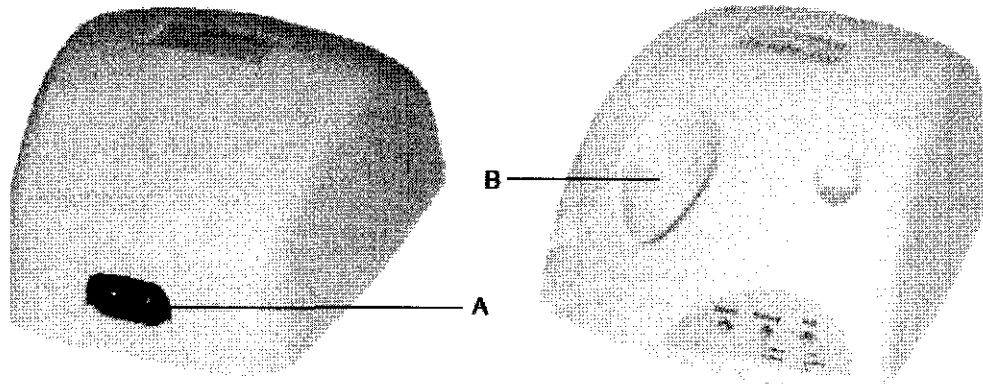


Fig 5

Instrucciones para el uso

El starlight pro permite de emplear 2 tipos de exposición:

- fast: tiempo de exposición: 10 segundos a la máxima intensidad de luz.
- slow rise: tiempo de exposición: 20 segundos con aumento gradual de la intensidad luminosa durante los primeros 3 segundos hasta el valor máximo.

Selección exposición fast.

- Presionar brevemente el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición fast. Se emite una señal acústica (1 beep).
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica (1 beep). El ciclo fast ha terminado.

Selección exposición slow rise.

- Mantener presionado durante 2 segundos el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D, para iniciar el ciclo de exposición slow rise. Se emite una señal acústica al comienzo y, transcurridos los 2 segundos, otra señal para confirmar el inicio del ciclo slow rise.
- Transcurridos 10 segundos se emite una señal acústica, de (1 beep).
- Transcurridos 20 segundos se emite una señal acústica. El ciclo slow rise ha terminado, (1 beep),

Al terminar el tratamiento, reponer la pieza de mano starlight pro en la estación de recarga, (Fig.5

- Ref.B).

NOTA: Interrupción del ciclo.

El ciclo de exposición, tanto en la modalidad fast como en slow rise, puede interrumpirse en cualquier instante presionando el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

NOTA: Exposiciones sucesivas.

LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Dessals
JUAN CARLOS DESSALS
APODERADO

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

Latinmarket

Al final de cada exposición, es posible efectuar varios ciclos sucesivos, accionando de vez en vez el pulsador de la pieza de mano, Fig.4 - Ref.D.

Para una consulta rápida de las señalizaciones de funcionamiento, ver las tablas 1 y 2.

Medición de la intensidad luminosa

Para determinar si la intensidad luminosa es suficiente:

1. Apoyar la fibra óptica (Fig.7 - Ref.A) en plano, sin presionar, directamente en la superficie del sensor de intensidad (Fig.7 - Ref.B);
2. Encender la lámpara presionando el pulsador (Fig.7 - Ref.C).

El led test (Fig.7 - Ref.D) indicará el flujo luminoso útil medido:

- **Verde** = flujo luminoso adecuado para terapia eficaz;
- **Rojo** = flujo luminoso insuficiente

ATENCIÓN: si no hay un flujo luminoso útil suficiente, no ejecutar el tratamiento en el paciente y efectuar los siguientes controles:

1. Verificar que la fibra óptica esté correctamente insertada en la pieza de mano;
2. Controlar que la fibra óptica no esté sucia. Limpiar la fibra óptica.
- 3 Controlar que la fibra óptica no esté dañada, eventualmente sustituirla con una nueva.

Si estas providencias no llevan a una mejora de las prestaciones, poner el aparato fuera de servicio (desconectándolo de la red eléctrica) y controlar que no pueda ponerse nuevamente en función en forma abusiva. Hacer reparar el aparato en un centro de asistencia Mectron.

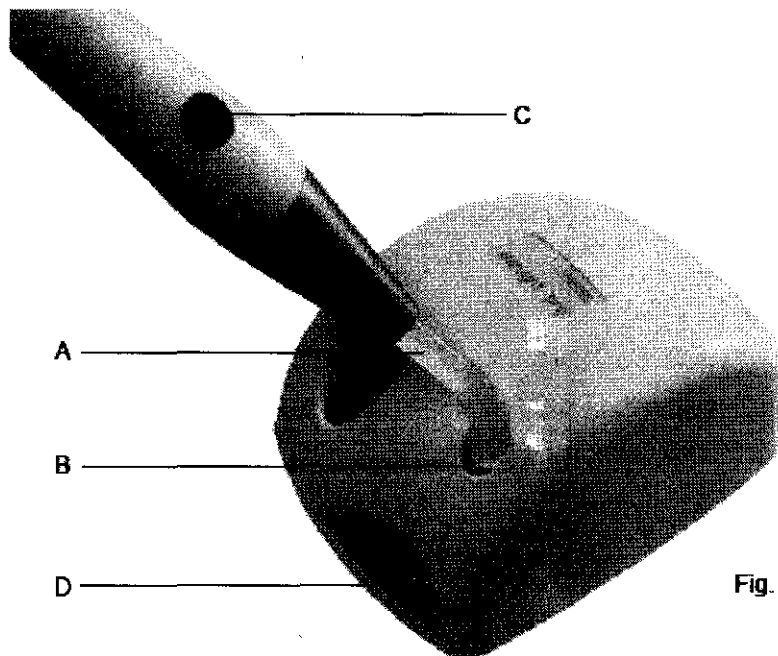


Fig. 7

Sistema de Protección de Seguridad

En el caso de empleos extremadamente pesados, con períodos de exposición largos y repetitivos, interviene automáticamente una protección térmica, y se emite una señal acústica, de 3 beep. La intervención de la protección inhibe temporalmente el empleo de la lámpara por algunos minutos.

Estación de recarga led rojo battery encendido

El led rojo battery (check) de la estación de recarga indica:

1. Batería averiada (ver párrafo 05.4).
2. Contactos de la estación de recarga en cortocircuito.

En el segundo caso para restablecer la correcta operatividad de la estación de recarga:

1. Desconectar la alimentación eléctrica de la estación de recarga. Todos los led apagados
2. Eliminar la causa del cortocircuito
3. Alimentar de nuevo la estación de recarga - Led verde power encendido.

Limpieza y desinfección del involucro de la estación de recarga

PELIGRO: Apagar la estación de recarga.

Desconectar la estación de recarga de la toma de alimentación eléctrica, antes de efectuar las intervenciones de limpieza y desinfección.

PELIGRO: El involucro de la estación de recarga no está protegido contra la penetración de líquidos.

PELIGRO: No rociar líquidos directamente sobre su superficie y sobre los contactos eléctricos de la estación de recarga.

PELIGRO: La estación de recarga no es esterilizable.

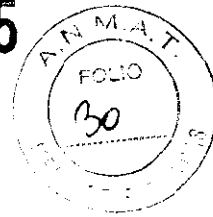
Después de cada tratamiento efectuar las siguientes operaciones:

1. Quitar la pieza de mano de la estación de recarga.
2. Limpiar y desinfectar la superficie del involucro, con un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no agresiva con PH neutro, PH7. Seguir cuidadosamente las instrucciones que da el productor de la solución desinfectante. Dejar que la solución antiséptica se seque al aire, antes de alimentar a la estación de recarga. Comprobar en primer lugar, que los contactos eléctricos estén bien secos.

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

Latinmarket

4095



Algunas soluciones antisépticas de base alcohólica pueden ser nocivas y perjudicar los materiales plásticos.

Limpieza y desinfección de la pieza de mano starlight pro

PELIGRO: La pieza de mano no está protegida contra la penetración de líquidos.

PELIGRO: No salpicar líquidos directamente sobre su superficie y sobre los contactos eléctricos.

PELIGRO: No poner en cortocircuito los contactos eléctricos de la pieza de mano con objetos metálicos o líquidos.

PELIGRO: la pieza de mano no es esterilizable.

Después de cada tratamiento ejecutar las siguientes operaciones:

1. Quitar la fibra óptica y la protección óptica de la pieza de mano.
2. Limpiar y desinfectar la superficie de la pieza de mano con un paño húmedo con una solución de detergente/desinfectante no corrosivo con PH neutro, (PH7). Seguir con atención las instrucciones indicadas por el productor de la solución antiséptica. Permitir que la solución antiséptica se seque a temperatura ambiental antes de utilizar la pieza de mano y volverla a instalar en la estación de recarga. Cerciorarse sobre todo que los contactos eléctricos estén bien secos.

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

Algunas soluciones antisépticas de base alcohólica pueden ser nocivas y perjudicar los materiales Plásticos

Procedimientos de esterilización

ATENCIÓN: Efectuar la esterilización utilizando exclusivamente autoclaves de vapor de agua con temperatura máxima de 135°C durante 20 minutos.

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

PELIGRO: la pieza de mano no es esterilizable.

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. Fibra óptica;
2. Protección óptica.

Dichos componentes están construidos 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

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS ESCALAS
APODERADO

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



EN 554 y EN 556.

07.4 Limpieza, desinfección y esterilización de la fibra óptica

ATENCIÓN: No utilizar instrumentos cortantes para limpiar la fibra óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

1. Eliminar eventuales restos de compuesto polimerizados en la superficie de la fibra óptica a través de alcohol.
2. Desinfectar la superficie con un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
- 3 Secar.
- 4 Sellar cada fibra óptica en un sobre desechable.
- 5 Esterilizar la fibra óptica en autoclave.

Limpieza, desinfección y esterilización de la protección óptica

ATENCIÓN: No utilizar nunca instrumentos cortantes para limpiar la protección óptica.

Ejecutar las siguientes operaciones:

1. Desinfectar la superficie utilizando un paño húmedo con una solución detergente/desinfectante no corrosiva con PH neutro, PH7.
2. Secar.
3. Sellar cada fibra óptica en sobre desechable.
4. Esterilizar la protección óptica en autoclave.

Advertencias

PELIGRO: Personal calificado y especializado.

El aparato tiene que ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado. El empleo del aparato no produce efectos colaterales si se utiliza correctamente.

PELIGRO: Destino de uso.

Emplear el aparato exclusivamente para el destino de uso para el cual ha sido previsto. La falta de cumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al operador y daños / averías al dispositivo.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No utilizar nunca el aparato en pacientes portadores de marcapasos (Pace-maker) u otros aparatos electrónicos implantables. Esta prescripción vale también para el operador.

PELIGRO: Apuntar el haz de luz directamente sobre el material a polimerizar

LATINMARKET S.A.

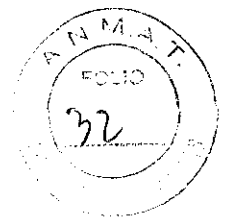
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


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



Latinmarket

4095



No someter nunca la encía u otros tejidos blandos al haz de luz, (eventualmente proteger adecuadamente estas partes). El efecto de la luz debe limitarse a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

PELIGRO: No orientar nunca el haz luminoso en dirección de los ojos.

El efecto de la luz debe ser limitado a la cavidad oral y al sector que va a ser sometido a tratamiento clínico.

PELIGRO: Contraindicaciones.

No emplear nunca el aparato en pacientes con historial clínico positivo a los estímulos luminosos, por ejemplo en la urticaria solar y/o porfirias, etc. o que estén bajo tratamiento con medicinales fotosensibilizantes. En todos los casos de posible riesgo, consultar el médico especialista.

PELIGRO: Contraindicaciones.

Adoptar rígidas medidas de seguridad para los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de catarata y por lo tanto particularmente sensibles a la luz, (por ejemplo gafas de protección que filtren la luz azul).

PELIGRO: Contraindicaciones.

Los pacientes cuyo historial clínico muestra patologías de la retina tienen que consultar previamente al oculista para recibir la autorización al tratamiento con el starlight pro.

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

Antes del tratamiento, todos los productos nuevos o reparados deben limpiarse, desinfectarse y si es posible esterilizarse en autoclave siguiendo escrupulosamente las instrucciones indicadas.

PELIGRO: Control de las infecciones.

Para la máxima seguridad del paciente y el operador, antes de cada tratamiento limpiar, desinfectar y esterilizar la fibra óptica y la protección óptica. Seguir escrupulosamente las instrucciones indicadas.

PELIGRO: Utilizar exclusivamente accesorios y repuestos originales Mectron.

PELIGRO: Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.

Antes de cada tratamiento, controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y la eficiencia de los accesorios. En el caso se comprueben anomalías de funcionamiento, no efectuar el tratamiento.

Dirigirse a la Asistencia Técnica autorizada si las anomalías se refieren al aparato.

PELIGRO: No instalar el aparato en lugares dónde existe el riesgo de explosiones.

El aparato no debe operar en ambientes dónde se encuentran presentes atmósferas inflamables, mezclas anestésicas, oxígeno, etc.

PELIGRO: No utilizar la estación de recarga para recargar otros tipos de baterías o aparatos con baterías recargables.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


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



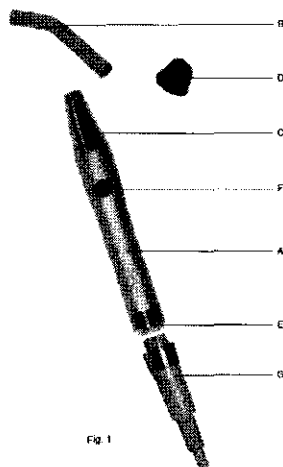
Latinmarket

Formas presentación

1 Pieza de mano Starlight (s X5, p X5, P^e, P^s Fig.1 - Ref.A.

1 Fibra óptica diámetro 8 mm, Fig.1 - Ref.B.

1 Protección óptica, Fig.1 - Ref.D.



Formas presentación

1 Estación de recarga starlight pro, Fig.3 - Ref.A.

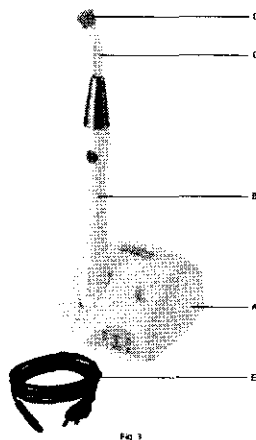
1 Pieza de mano starlight pro con batería recargable litio-ión, Fig.3 - Ref.B.

1 Fibra óptica, Fig.3 - Ref.C.

1 Protección óptica, Fig.3 - Ref.D.

1 Cable de alimentación eléctrica para estación de recarga, Fig.3 - Ref.E.

Dicha dotación puede variar en caso de campañas promocionales.



Vida Útil

10 años

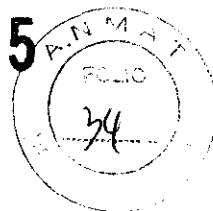
Dr. JOSÉ L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Latinmarket

4095



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 – Lámpara para polimerizar los compuestos fotoendurecibles, Modelo: Starlight s X5, Starlight p X5, Starlight p^e, Starlight p^s, Starlight PRO, Starlight S Sler, Starlight Sler, Marca: MECTRON.
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus partes y accesorios.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Conservar en lugar fresco y seco.
9. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida M.N. 11151
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-45.
11. Condición de venta:

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


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



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1492-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4095**, 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: lámpara para fotopolimerización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 Luces, para Activador Dental

Marca del producto médico: Mectron

Modelo(s): Starlight s X5, Starlight p X5, Starlight pe, Starlight ps, Starlight PRO, Starlight S Sler, Starlight Sler

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: polimerización de materiales dentales fotopolimerizables con foto iniciador activable en la banda de longitud de onda incluida entre 440-480 nm con pico estricto a 460 nm

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-816-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4095


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