



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

DISPOSICIÓN N° 6819

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3910-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6819

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 Mariotti, nombre descriptivo Micromotor para cirugía e implantología y nombre técnico unidades para tratamiento dental, de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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 7 y 9 a 21 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1139-66, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN N° 6819

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3910-12-9

DISPOSICIÓN N°

jmb

6819

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6819.....

Nombre descriptivo: Micromotor para cirugía e implantología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - unidades para
tratamiento dental.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para intervenciones de cirugía e implantología.

Modelo/s: Miniuniko F - Miniuniko C - Miniuniko D.

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

Nombre del fabricante: Mariotti & C S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Seganti, 73 - 47121 Forli. Italia.

Expediente N° 1-47-3910-12-9

DISPOSICIÓN N°

jmb

6819

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




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

ANEXO II

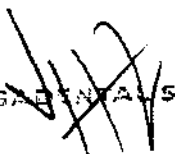
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°


.....6819.....


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

Proyecto de Rotulo según Anexo IIB de la Disposición. 2318/02

Fabricante Mariotti & C S.r.l.
Via Seganti, 73
47121 Forli, Italia
Importador Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed- Argentina
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
"Autorizado por ANMAT PM-1139-66"


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-83082124-0


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



Instrucciones de uso:

USO PREVISTO

MiniUNIKO es un sistema electrónico de control de micromotores para intervenciones de cirugía e implantología. Su uso está permitido exclusivamente en el ámbito hospitalario, casas de reposo y consultorios odontológicos, y puede ser usado únicamente por médicos debidamente habilitados.

La máquina cuenta con una amplia consola para el mando y la configuración de todos los parámetros necesarios para la intervención. La configuración de las funciones se realiza mediante un sistema de teclado y de pedales. Los parámetros principales se visualizan en la pantalla LCD gráfica. La unidad de mando funciona con motores UM.B (version MUN.C y MUN.D), y UM.F (version MUN.F), suministrados por la empresa MARIOTTI también por separado. A la activación del motor puede asociarse una bomba peristáltica para la irrigación de la solución fisiológica.

ADVERTENCIAS DE USO

- Desinfectar y esterilizar el contraángulo y el micromotor después de cada aplicación en el paciente.
- Revisar periódicamente la integridad del cable de alimentación de red y sustituirlo con un recambio original si está deteriorado.
- Revisar periódicamente la integridad del cable de la pieza de mano con micromotor y sustituirlo con un recambio original si está deteriorado.
- Conectar a la unidad de mando del producto MiniUNIKO únicamente los equipos que hacen parte del producto mismo; utilizar la conexión externa USB solo para dispositivos de memoria portátiles no alimentados (llaves de memoria USB).
- No utilizar el dispositivo en presencia de fuertes campos electromagnéticos (teléfonos móviles, equipos transmisores-receptores de radio, dispositivos de microondas, etc.).
- En caso de funcionamiento anómalo, interrumpir el uso del aparato y contactar el servicio de asistencia técnica del fabricante. Antes de reutilizar el dispositivo sobre el paciente, cerciorarse del correcto valor de los parámetros configurados.
- No abrir el contenedor de la unidad de mando; esta operación puede ser llevada a cabo únicamente por personal especializado.
- No usar el dispositivo si la caja envolvente está dañada.
- Antes de utilizar el dispositivo, es indispensable leer atentamente las instrucciones de uso y mantenimiento. El incumplimiento, incluso parcial, de dichas recomendaciones puede causar defectos de funcionamiento y daños al equipo. Solo si se siguen estrictamente las indicaciones y recomendaciones proporcionadas por el fabricante, se puede tener la absoluta certeza de obtener siempre el máximo rendimiento y de poder contar, en caso de necesidad, con intervenciones de reparación eficientes.
- Estas advertencias se proporcionan por razones de seguridad. Deben leerse atentamente antes de la instalación y antes del uso del equipo.
- Los equipos no deben usarse por ningún motivo en pacientes o cerca de personas que lleven marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados. Por el mismo motivo, es necesario cerciorarse de que los equipos no causen interferencia con dispositivos electrónicos de soporte vital para el paciente u otras personas.

MEGADENTAL S.A.

APROBADO
CUI Nº 26-96062124-0

AURIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

- Los equipos no están protegidos contra el riesgo de explosión o incendio cuando se emplean mezclas anestésicas o gases inflamables; por tanto: No usar por ningún motivo los equipos en presencia de mezclas anestésicas o gases inflamables.

- - - Dentro de los equipos hay partes eléctricas conectadas a la red y por tanto:

- Cerciorarse de que el sistema de alimentación de red esté en perfectas condiciones de seguridad, antes de conectar el equipo.
- Deben leerse atentamente antes de la instalación y antes del uso del aparato.
- En caso de rotura accidental de la caja envolvente, desconectar el cable de alimentación antes de manipular el equipo.
- El contacto de las partes eléctricas en el interior del equipo con agua u otros líquidos puede causar daños a las mismas y el riesgo de electrocución para el operador. En caso de derrame accidental de líquidos en el equipo, llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- Apagar el equipo y desconectar el cable de conexión a la red de alimentación eléctrica.

Secar de inmediato con un paño absorbente la caja envolvente exterior del equipo.

Esperar el tiempo necesario a fin que el líquido que haya penetrado dentro de la caja envolvente se evapore.

- Antes de restablecer la conexión eléctrica a la red y volver a encender el equipo, cerciorarse de que no haya rastros de humedad dentro y fuera del mismo.

- No activar por ningún motivo el equipo, si la pieza de mano no se encuentra conectada al cable.
- No desconectar por ningún motivo la pieza de mano del cable con el equipo encendido.
- Antes de conectar la pieza de mano al cable, cerciorarse de que la zona de conexión entre la pieza de mano y el cable esté perfectamente seca, especialmente después de que la pieza de mano ha sido esterilizada en autoclave. Los equipos se almacenan y se utilizan en condiciones normales de temperatura, presión y humedad ambiental.

COMPONENTES

Version MUN.C

Unidad de mando

1 motor sin escobillas con conexión INTRAmatic

Pedales multifuncionales

Cable de alimentación

Soporte para la pieza de mano

Tapón de protección para la esterilización

Version MUN.D

Unidad de mando

2 micromotores sin escobillas con conexión INTRAmatic

Pedales multifuncionales

Cable de alimentación

2 soportes para las piezas de mano

2 tapones de protección para la esterilización

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CU: F N° 30-0002124-B

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



6879



Version MUN.F

Unidad de mando

Micromotor sin escobillas con conexión INTRAmatic

Pedales ON-OFF

Cable de alimentación

Soporte para la pieza de mano

Tapón de protección para la esterilización

CONEXIONES Y MANDOS

- 1 Interruptor general
- 2 Conexión de alimentación
- 3 Portafusibles
- 4 Conector de los pedales
- Conector USB (no disponible en la versión MUN.F)
- 6 Bomba peristáltica

TABLERO DE MANDOS

- 1 Conector del micromotor
- 2 Pantalla LCD
- 3 Botón pulsador-codificador
- 4 Tecla de activación del motor
- 5 Tecla reverse
- 6 Tecla de activación de la bomba peristáltica
- 7 Tecla de selección de los programas
- 8 Conector del segundo micromotor (únicamente para la versión MUN.D)

INSTALACIÓN

- Abrir la caja cortando la cinta adhesiva de cierre. Extraer delicadamente la unidad y los accesorios con el embalaje original y ponerlos sobre una superficie plana. Quitar el embalaje de la unidad y de los accesorios cortando las cubiertas de protección. Cerciorarse de que alrededor de la unidad quede un espacio libre para una ventilación adecuada.
- Antes de la instalación, controlar que el equipo no esté dañado. Los daños sufridos durante el transporte deben señalarse al distribuidor en un plazo de 24 horas a partir de la recepción.
- Tras haber abierto el empaque, cerciorarse de que los componentes estén completos conforme a la descripción del párrafo COMPONENTES.

MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT Nº 30-85082124-8

ADRIANA WEISSTÄUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

- El número de serie del equipo se encuentra sobre la unidad de mando y debe corresponder al del cupón de garantía anexo al presente manual.
- El embalaje original puede conservarse en ambientes con temperaturas de 5 °C a 60 °C con humedad relativa inferior al 90%.

Al instalar el aparato es necesario observar las siguientes normas:

- El equipo debe ser usado únicamente por personal especializado. No permitir que otras personas manipulen los mandos. No jugar con el producto ni utilizarlo para fines diferentes del previsto.
- El equipo no debe ser expuesto a fuentes de calor directas o indirectas de calor.
- El equipo no debe ser instalado en ambientes húmedos o en lugares en los que pueda entrar en contacto con líquidos en general.
- Disponer una mínima circulación de aire para la refrigeración entorno al equipo.
- Es peligroso y por tanto se prohíbe alterar o modificar de cualquier manera las características del producto; la empresa MARIOTTI declina toda responsabilidad en caso de que se efectúen dichas alteraciones.
- No usar el MiniUNIKO cerca de teléfonos móviles.

Condiciones de uso:

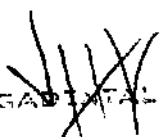
- . Uso en interiores. Altitud inferior a los 2000 m
- . Temperatura: 10°C / 40°C
- . Después del transporte aclimatar el dispositivo al ambiente de uso
- . Humedad relativa: <80% no condensante
- . Las fluctuaciones de la tensión de alimentación no deben superar +/- 10% de la tensión nominal
- . El micromotor no puede funcionar continuamente durante más de 30 seg., con un intervalo mínimo de 10 seg.

USO

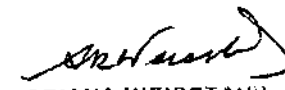
Antes de realizar la conexión eléctrica, cerciorarse de que el voltaje indicado en la placa de identificación que se encuentra sobre la unidad de mando corresponda a la tensión de red. Antes de conectar el equipo a la red, realizar el montaje completo de todas las partes y componentes. Conectar el MiniUNIKO a un sistema eléctrico debidamente instalado con adecuada puesta tierra. Alimentar el equipo mediante el interruptor general.

Realizar todas las configuraciones y ajustes con el motor parado.

PUESTA EN MARCHA


MEGADENTAL S.A.

APODERADO
CUIT N° 30-80062124-8


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Tras el encendido, la máquina efectúa el control de la conexión del motor: la falta de conexión del motor aparece indicada en la pantalla con el aviso "MOTOR NON DETECTED -ATTENTION!-". El aviso ATTENTION! aparece de manera intermitente y el zumbador emite un *beep* cíclicamente. Para salir de esta condición se debe apagar la máquina y conectar el micromotor al respectivo conector. Si el micromotor está conectado, la condición sucesiva del equipo es el estado de stand-by: motor y bombas apagados.

En la pantalla aparece:

- la velocidad del motor (expresada en rpm)
- el par (TORQUE) establecido (expresado en Ncm)
- el caudal de la bomba peristáltica (expresado en ml/min)
- la relación de reducción (REDUCT)
- el icono M que indica el estado de activación del motor
- el icono "reverse" que indica el sentido de rotación activo
- el icono "gota" que indica el estado de activación de la bomba El recuadro en la parte inferior derecha (con el aviso "USER" en la figura arriba) que indica la modalidad actual.

En la versión MUN.F la máquina no efectúa el control de la conexión del motor tras el encendido.

MANDOS GENERALES

PUESTA EN MARCHA DEL MOTOR

Al presionar la tecla (4) en el tablero de mando, se pone en marcha o se para el micromotor. Una vez puesto en marcha el motor, en la pantalla se resalta el recuadro con el icono M (M1 o M2 en la versión MUN.D) que indica el estado de puesto en marcha:



Esta función está replicada por el pedal central de pedales (o por pedal on-off en la versión MUN.F).

En la versión MUN.D (2 motores) para pasar de un motor al otro, es necesario mantener la tecla (4) presionada durante 3 segundos: en el recuadro sobre la tecla (4) aparece el aviso que indica el motor seleccionado (M1 o M2).

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-5000212-8

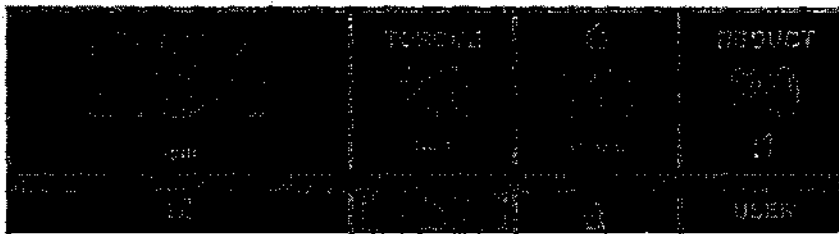
ADRIANA WEISSER
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

NOTAS :

- 1) El indicador acústico emite un *beep* para señalar la presión de cada una de las teclas.
- 2) Con excepción de la tecla ON/OFF BOMBA, los siguientes parámetros se pueden configurar únicamente con el motor parado.

CONFIGURACIÓN DE LA FUNCIÓN REVERSE

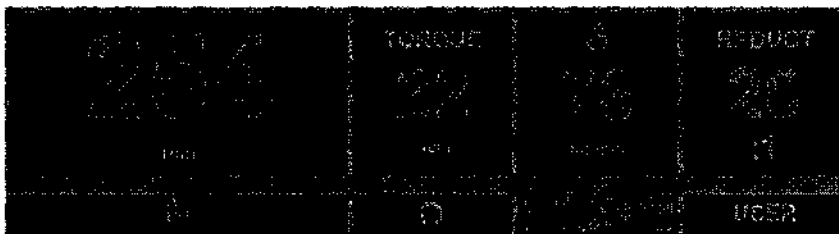
Al presionar la tecla (5) REVERSE, en la pantalla se resalta el recuadro con el icono REVERSE (se invierte además el sentido indicado por la flecha) para indicar que la función se ha activado:



El zumbador indica cíclicamente la rotación hacia la izquierda del motor. Esta función está replicada en el sistema de pedales (pedal izquierdo).

ACTIVACIÓN DE LA BOMBA PERISTÁLTICA

Al pulsar la tecla (6) se activa o desactiva la bomba peristáltica para la irrigación de la solución fisiológica. En la pantalla se resalta el recuadro con el icono GOTA, que indica que la función se ha activado:




Esta función está replicada en el sistema de pedales (pedal derecha). **NOTA :** es posible activar o desactivar la bomba aun cuando el motor se encuentra en movimiento.

CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS EN MODALIDAD USER

La configuración de los parámetros en modalidad *USER* (usuario) (indicado en el recuadro en la parte inferior derecha) puede realizarse únicamente con el motor y la bomba parados.

MEGADENTAL S.A.
APROBADO
CUIT N° 30-89062124-8


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

AJUSTE DE LA VELOCIDAD

Pulsar el botón (3) para seleccionar la velocidad:

Al girar el botón del codificador es posible seleccionar la velocidad deseada.

El valor establecido aparece en la pantalla en el recuadro "rpm". Los valores extremos con reducción 1:1 son:

-vel. mín. = 200 rpm

-vel. máx. = 30000 rpm

Si no se desea modificar otros parámetros, pulsar la tecla (7) para memorizar las modificaciones efectuadas: de esta manera aparecerá nuevamente el aviso "USER" en lugar del aviso "OK".

Si por el contrario se desea modificar otros parámetros, proseguir como se describe a continuación.

AJUSTE DEL VALOR DE TORSIÓN (TORQUE)

Al presionar nuevamente el botón (3) se pasa a configurar el valor de par (se resalta el recuadro "torque"):

Para cambiar el valor, girar el botón del codificador. El valor establecido aparece en la pantalla en el recuadro "TORQUE". El valor configurable va de 0 Ncm a un máximo que depende del contraángulo empleado y de cualquier manera se limita a 150 Ncm con relación 1024:1 y 60 Ncm para todos los demás.

Si no se desea modificar otros parámetros, pulsar la tecla (7) para memorizar las modificaciones efectuadas: de esta manera aparecerá nuevamente el aviso "USER" en lugar del aviso "OK".

Si por el contrario se desea modificar otros parámetros, proseguir como se describe a continuación.

AJUSTE DEL CAUDAL DE LA BOMBA PERISTÁLTICA

Al presionar nuevamente el botón (3) se pasa a configurar el valor del caudal de la bomba peristáltica.

Una vez más el valor se selecciona girando el mando del codificador. El valor establecido aparece en la pantalla en el recuadro "GOTA" y puede variar de 24 a 90 ml/min.

Si no se desea modificar otros parámetros, pulsar la tecla (7) para memorizar las modificaciones efectuadas: de esta manera aparecerá nuevamente el aviso "USER" en lugar del aviso "OK".

Si por el contrario se desea modificar otros parámetros, proseguir como se describe a continuación.

CONFIGURACIÓN DE LA RELACIÓN DE REDUCCIÓN

Al presionar nuevamente el botón (3) se pasa a configurar la relación de reducción empleada. En la pantalla se resalta el recuadro que indica la reducción:

Al girar el botón del codificador se pueden ver las relaciones disponibles: 1:1, 10:1, 16:1, 20:1, 27:1, 32:1, 40:1, 50:1, 64:1, 100:1, 128:1, 256:1, 1024:1 El valor aparece en la pantalla en el recuadro "REDUCT".

MEGADENTAL S.A.
APROBADO
CUIT N° 30-62062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Si no se desea modificar otros parámetros, pulsar la tecla (7) para memorizar las modificaciones efectuadas: de esta manera aparecerá nuevamente el aviso "USER" en lugar del aviso "OK".

Si por el contrario es necesario modificar otros parámetros, presionando el botón (3) se resalta nuevamente el primer recuadro que permite modificar la velocidad de rotación. Una vez realizadas las modificaciones deseadas, pulsar la tecla (7) para memorizar los datos: de esta manera aparecerá nuevamente el aviso "USER" en lugar del aviso "OK".

Nota: durante el procedimiento de configuración de los parámetros de trabajo se desactivan las funciones de START MOTOR y START BOMBA.

PEDALES (opcional en la versión MUN.F)

El sistema de pedales suministrado comprende :

- 1 pedal (en el centro) para la función de START / STOP del MICROMOTOR seleccionado (con normal función ON/OFF o con velocidad variable según la versión).
- 1 tecla (en la parte superior izquierda) para la función de activación y desactivación de la función REVERSE (rotación a la izquierda del micromotor).
- 1 tecla (en la parte superior derecha) para la función de activación y desactivación de la BOMBA PERISTÁLTICA y para la selección en secuencia de los PROGRAMAS configurados por la casa o por el usuario.

FUNCIÓN MOTOR + BOMBA

Esta operación se activa únicamente si la máquina está en stand-by (motor y bomba apagados) Al mantener presionada la tecla (6) ON/OFF BOMBA durante dos segundos, se activa la modalidad MOTOR + BOMBA. Dicha modalidad comporta la activación y desactivación automática de la bomba cuando se pone en marcha y se detiene el micromotor. En la pantalla aparece el icono "M + GOTA" en el recuadro de la parte inferior izquierda, que indica el encendido y apagado del motor: Cuando esta función está activa, el usuario puede accionar la bomba únicamente mediante la tecla (6) ON/OFF BOMBA.

NOTA: esta función se guarda en la memoria permanente de la máquina.



USO DE LOS PROGRAMAS

La máquina permite al usuario utilizar 8 programas (4 en la versión MUN.F). Los parámetros que admiten modificaciones son: la velocidad del motor (RPM), el par del motor (TORQUE), el caudal de la bomba peristáltica (PUMP), la relación de reducción (REDUCT) y las configuraciones de activación de reverse y bomba automática.

MEGADENTAL S.A.
APROBADO
CUIT N° 30-6906212-9

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

SELECCIÓN DEL PROGRAMA

Para visualizar el programa deseado, es necesario pulsar varias veces la tecla (7) con el motor y la pantalla mostrará los parámetros del programa seleccionado y en el recuadro resaltado, en la parte inferior derecha, aparecerá el aviso "PROG N" con el número del programa elegido (1-2-3-4-5-6-7-8).

SELECCIÓN DEL PROGRAMA DESDE LOS PEDALES

La selección del programa mediante el sistema de pedales se efectúa manteniendo la tecla ON/OFF BOMBA presionada. Los programas se desplazarán por la pantalla cíclica y secuencialmente.

SALIDA INMEDIATA DE UN PROGRAMA

Una vez seleccionado un programa presionando el botón (3), se pasa automáticamente a la modalidad USER en la fase de configuración de los parámetros (aviso "OK" en el recuadro de la parte inferior derecha) usando como parámetros iniciales los parámetros del programa N seleccionado:

Ahora se puede modificar uno o más parámetros mediante el botón (3) y confirmar pulsando la tecla (7).

CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE LOS PROGRAMAS DE TRABAJO

Este procedimiento puede realizarse únicamente si el motor y la bomba están apagados. Para modificar los parámetros de los 8 programas, seleccionar antes el programa deseado, entonces presionar y mantener presionada la tecla (7) durante 2 segundos aproximadamente. En la pantalla, en el recuadro de la parte inferior derecha (ya no resaltado) aparece el aviso "PN SETUP" (con N = 1-8) y se resalta el recuadro de la velocidad (rpm):

Al girar el botón (3) del codificador es posible seleccionar el valor deseado. Al presionar varias veces el botón (3) es posible seleccionar secuencialmente los diferentes parámetros: par, bomba, reducción (cada vez que se presiona, los respectivos recuadros se resaltan en la pantalla) y mediante el botón del codificador se puede configurar el valor deseado.

Para memorizar los datos en el programa y salir del procedimiento es necesario presionar y mantener presionada la tecla (7) durante 2 segundos aproximadamente: en la pantalla, en el recuadro de la parte inferior derecha inmediatamente después reaparecerá el aviso "PROG N":

USO DE LA PUERTA USB (no disponible en la versión MUN.F)



Usar la puerta USB solo con dispositivos de memoria portátiles no alimentados (llaves USB).

Para guardar los datos correctamente, extraer la llave USB solo cuando la máquina está en estado de stand-by (pantalla que muestra todos los parámetros operativos, motor y bomba están parados).

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
APODERADO
CUIT N° 30-88052124-8

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Introducir la llave USB con la máquina está encendida y el motor y la bomba parados (stand-by). Una vez introducida la llave, en la pantalla aparece el aviso "USB DEVICE CONNECTED – WAIT..." durante un segundo, e inmediatamente después se pregunta al usuario si desea memorizar los últimos parámetros utilizados:



Fig. 1

Al girar el botón (3) del codificador se pasa de YES a NO; presionando el botón mismo se confirma la respuesta resaltada.

Si se elige NO, se pasa a la Fig. 2 (ver abajo).

Si se elige YES se memoriza en la llave USB un archivo de texto denominado "LATEST.txt" que contiene los últimos 10 sets de parámetros/configuraciones efectivamente utilizados por el usuario. El archivo "LATEST.txt" se guarda en una carpeta llamada "MARIOTTI" (si no existe aún, será creada). Aparece entonces el aviso "LATEST DATA SAVED" durante un segundo, para confirmar que los parámetros han sido guardados. A continuación un ejemplo de cómo aparece el archivo "LATEST.txt":

Sucesivamente se pregunta al usuario si desea guardar en la llave USB en tiempo real los parámetros de trabajo de las siguientes operaciones:

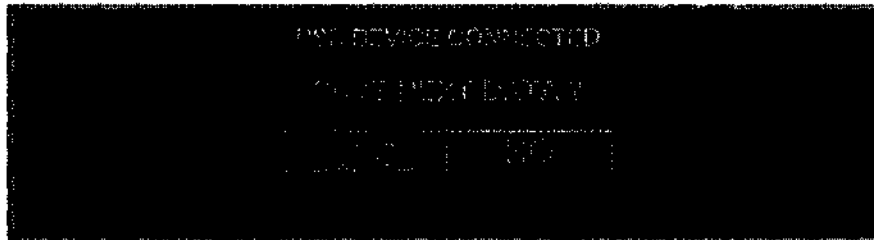


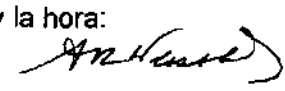
Fig. 2

Al girar el botón (3) del codificador se pasa de YES a NO; presionando el botón mismo se confirma la respuesta resaltada.

Si se elige NO, se regresa a la pantalla operativa en estado de stand-by y será posible extraer la llave USB (aparece el aviso "USB DEVICE REMOVED").

Si se elige YES, se pasa a la pantalla de la figura 3, que permite configurar la fecha y la hora:


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIF N° 30-60062124-B


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

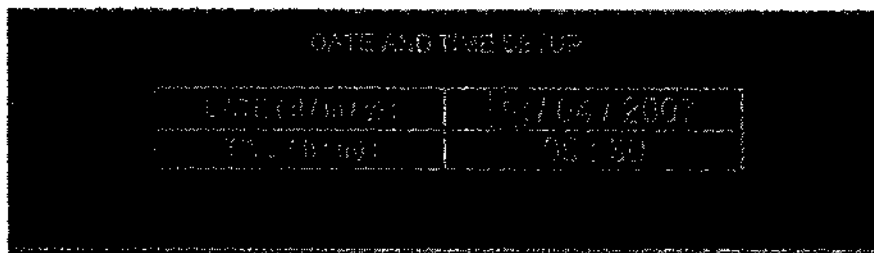


Fig. 3

Al presionar el botón (3) pasan en secuencia todos los campos modificables (día, mes, año, horas, minutos); al girar el botón mismo se modifica el valor resaltado. Para confirmar las configuraciones y regresar a la pantalla operativa en estado de stand-by, hay que tener el botón (3) presionado durante 3 segundos.

La próxima vez que se activa el motor se creará en la carpeta "MARIOTTI" un archivo denominado según la fecha configurada (por ej., si la fecha es 16/04/2007, el archivo se llamará "20070416.txt") y todos los parámetros y configuraciones actuales quedarán guardados en dicho archivo. Si a continuación se modifica por lo menos un parámetro, en el momento en el que se reactiva el motor, el nuevo conjunto de parámetros quedará guardado en el file.

En cualquier momento, con la llave USB introducida y en estado stand-by, presionando el botón (3) del codificador por 3 segundos, se regresa a la pantalla de la figura 3 para introducir de nuevo fecha y hora:

si se modifica la fecha, se crea en la carpeta "MARIOTTI" un nuevo archivo en el que se guardarán los parámetros utilizados sucesivamente; si la fecha permanece invariada (si por ejemplo se modifica solo la hora), los parámetros utilizados sucesivamente quedarán memorizados en el archivo ya existente.

En cualquier momento, estando en estado de stand-by (con el motor y la bomba parados), será posible extraer la llave USB (aparece el aviso "USB DEVICE REMOVED").

MANTENIMIENTO

⚠ Antes de llevar a cabo cualquier operación de mantenimiento a la máquina o a la bomba peristáltica, es necesario desconectar la alimentación eléctrica de la unidad de mando.

Limpieza

- La limpieza de la superficie externa de la unidad de mando puede realizarse con un paño humedecido en agua y/o alcohol u otro desinfectante. La caja envolvente no es de cierre hermético.
- No sumergir en baños de ultrasonidos.
- La limpieza de la superficie externa del pedal puede realizarse con un paño humedecido en agua y/o alcohol u otro desinfectante. La caja envolvente no es de cierre hermético.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-68062124-8

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Sustitución del tubo de irrigación

 Sustituir el tubo de irrigación después de cada operación.

Quitar la tapa transparente de la bomba peristáltica y extraer el tubo de irrigación:

Introducir el nuevo tubo de irrigación y cerrar nuevamente la tapa.

Esterilización

Partes esterilizables:

- Micromotor
- Cable del micromotor
- Conector del micromotor
- Soporte para la pieza de mano

Procedimiento de esterilización:

Limpiar la pieza de mano y el cable de conexión con un paño húmedo con una solución de agua y detergente neutro.

Usar un esterilizador de vapor de agua o soluciones esterilizantes.

ATENCIÓN: el micromotor puede esterilizarse en cualquier tipo de autoclave a vapor de agua incluyendo los "Vacuum Autoclaves" y las "Autoclaves Vacuum con vacío fraccionado" (tipo B) con la condición de que el micromotor esté siempre protegido con "el respectivo tapón de protección". El micromotor no puede esterilizarse en autoclave por ningún motivo si no lleva el "tapón de protección". MARIOTTI & C declina toda responsabilidad por daños derivados del incumplimiento de esta norma.


Sustitución de los fusibles

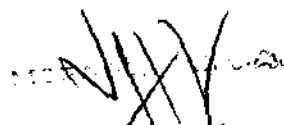
- Quitar la alimentación.
- Quitar la compuerta del portafusibles.
- Sustituir el fusible defectuoso con otro del mismo tipo (conforme a cuanto indicado en las características técnicas).
- Volver a montar la compuerta.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensión de alimentación: 230Vac-50/60Hz
Fusibles: 2 x T 1,6 A L 250 V
Potencia absorbida 106 VA
Par máximo: limitado a 60Ncm
Aislamiento: clase I, tipo BF
Funcionamiento intermitente: Ton-Toff=30s-10s
Temperatura de funcionamiento: +10°C/+40°C




ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


A PEDERAGO
CUIT N° 30-89062124-B



6819



Velocidad de rotación del motor: 200-30.000 rpm (200-26.000 rpm por MUN.E)
Caudal máx. de la bomba de irrigación:..... 90 ml/min
Dimensiones de la unidad de mando..... 245x245x100 mm
Diámetro máx. de la pieza de mano:..... 25 mm
Par del motor (1:1): 4 Ncm (8 Ncm por MUN.E)
Funciones principales:..... Ajuste de velocidad, par, caudal de la bomba, relación de reducción,
reverse; programas; USB

Fabricante Mariotti & C S.r.l.

V. Seganti, 73

47121 Forli, Italia

Importador Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina

DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por ANMAT PM-1139-66”

APODERADO
CUIT N° 30-62062124*

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3910-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Micromotor para cirugía e implantología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - unidades para tratamiento dental.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para intervenciones de cirugía e implantología.

Modelo/s: Miniuniko F - Miniuniko C - Miniuniko D.

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

Nombre del fabricante: Mariotti & C S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Seganti, 73 - 47121 Forli. Italia.

Se extiende a Megadental S.A., el Certificado PM-1139-66 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**20..NOV..2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6819

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