



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

DISPOSICIÓN N°

4749

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5441-10-8 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N°

12743

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ATR, nombre descriptivo UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL y nombre técnico UNIDADES PARA TRATAMIENTO 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 29 a 47 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-816-40, 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. Inscribase 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N°

4749

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5441-10-8

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten mark]

4749

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4749.....

Nombre descriptivo: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Micromotor quirúrgico para implantología con control electrónico de la velocidad y el torque.

Modelo/s: PhysioPlus.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH (A.T.R.) S.r.l

Lugar/es de elaboración: Vía S. Donato 1, 51100, Pistoia, Italia.

Expediente N° 1-47-5441-10-8

DISPOSICIÓN N°

4749

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....4749


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Latinmarket



17719

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH (A.T.R) S.R.L – Via S. Donato 1, 51100 – Pistoia – Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto de uso dental solamente – Unidad de cirugía dental, Marca: ATR, Modelo: PhysioPlus.
4. N° de Serie.
5. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Director Técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MN° 15412
8. Autorizado por la ANMAT – PM-816-40
9. Condición de venta

Todos los productos deben ser utilizados de acuerdo con las técnicas asépticas de cirugía odontológica.

Normas de Advertencia y Seguridad:

Es muy importante guardar el presente manual junto con el aparato para poderlo consultar en todo momento, incluso en el futuro.

Las presentes instrucciones garantizan la seguridad y han de ser leídas con atención antes de la instalación y de la utilización del aparato.

precisión del torque y de la velocidad

Los valores medios de torque medidos están entre +/- 14% respecto al valor que aparece en la pantalla y los valores de torque de todas las unidades están entre +/- 10% respecto a los valores medios solo si se utiliza un contra-ángulo Sirona IMPLANT 20:1 o ATR-20I.

La precisión de la velocidad esta garantizada en +/-10% del valor configurado solo si se utiliza un contra-ángulo Sirona IMPLANT 20:1 o ATR-20I.

LATINMARKET S.A.
Fernando E. Labbe
FARMACÉUTICO ESPECIALISTA
APROBADO

Fernando E. Labbe
Fernando E. Labbe
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket



El torque y la velocidad del dispositivo son efectivos solo si el usuario ha seleccionado el ratio de reducción que coincide con el del contra-ángulo efectivamente utilizado.

Esterilización

Máxima temperatura para la esterilización del soporte de la pieza de mano y el motor con cable: 135 °C (275 °F).

Antes de esterilizar el motor, es necesario desmontar el contra-ángulo.

ATR PhysioPlus puede suministrarse con un contra-ángulo ATR-20I (opcional). Para el uso, la esterilización y el mantenimiento consultar el manual de uso del contra-ángulo.

Motor y contra-ángulo

La visualización Rpm muestra el número de revoluciones reales del instrumento si se ha seleccionado el ratio de reducción adecuado. Verifique que la relación de reducción visualizada coincida con la del contra-ángulo aplicado al motor.

En caso de anomalías de funcionamiento evidentes, interrumpa el trabajo y contacte con la asistencia técnica.

Para evitar daños, no se debe doblar ni torcer el cable del micromotor.

Puertos USB

No introduzca jamás un lápiz USB para ATR PhysioPlus en el puerto USB de una PC. No introduzca jamás una memoria externa para PC (disco extraíble) en el puerto USB de ATR PhysioPlus.


No conecte jamás ATR PhysioPlus a una PC utilizando un cable USB hembra/hembra comercializado.


Tensión de alimentación

ATR PhysioPlus utiliza una tensión de alimentación en CA 230/115, 50-60Hz.

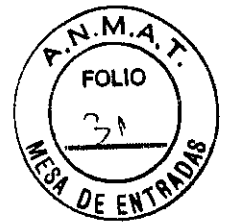
CA: Corriente alterna.

Comprobar que el voltaje indicado en el selector de tensión, que se encuentra en la parte posterior del aparato, se corresponde con la tensión de red.


LATINMARKET S.
JUAN CARLOS ESCOBAL
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket



3749

Las oscilaciones de la tensión de alimentación no deben exceder +/-10% de la tensión nominal.

Asegúrese de que el dispositivo este conectado con una instalación de tierra, según la normativa local.

Efectos colaterales

Actualmente no se han manifestado contraindicaciones o efectos colaterales durante el normal uso clínico.

Compatibilidad electromagnética

Para prevenir posibles riesgos debidos a interferencias electromagnéticas, no utilice aparatos electromédicos o de otro tipo cerca de ATR PhysioPlus.

Este aparato no causa interferencias perjudiciales, sin embargo puede estar sujeto a interferencias recibidas de otros aparatos, como radiotransmisores portátiles, teléfonos móviles y electrodomésticos, incluso interferencias que determinan anomalías en su funcionamiento.

ATR PhysioPlus requiere especiales precauciones sobre la EMC y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre la EMC contenida en este manual de instrucciones.

El uso de cables o accesorios no originales con ATR PhysioPlus puede provocar un aumento de las emisiones EMC o una disminución de la inmunidad EMC.

Eliminación de la unidad

El símbolo del cajón con una barra colocado en el dispositivo o en el embalaje indica que el producto debe ser separado de otros residuos una vez que se acabe la vida útil. En especial, la recogida selectiva del presente aparato cuando se acabe su vida útil será organizada y gestionada:

- Directamente por el usuario, cuando este decida deshacerse del dispositivo sin sustituirlo por otro dispositivo nuevo equivalente y con las mismas funciones;

Latinmarket S.A.
JUAN CARLOS ESCALANTE
ARICORDADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

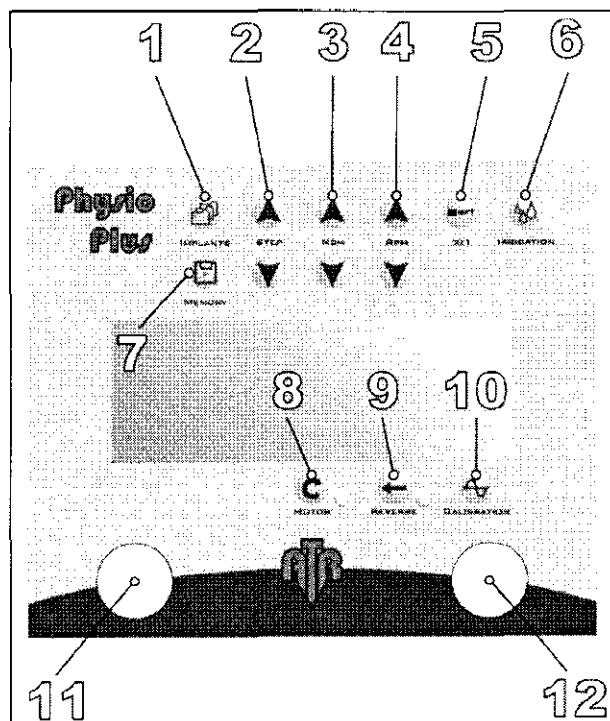
Latinmarket



- Una adecuada recogida selectiva para el posterior envío del aparato inutilizado a la cadena de reciclado, tratamiento y la eliminación eco-compatible, contribuyen a evitar posibles efectos negativos para el medioambiente y para la salud y fomentan la reutilización y/o el reciclaje de los materiales que componen el dispositivo. La eliminación ilegal del producto por parte del usuario implica la aplicación de las sanciones previstas por la normativa vigente.

Comandos y funciones especiales

Panel anterior

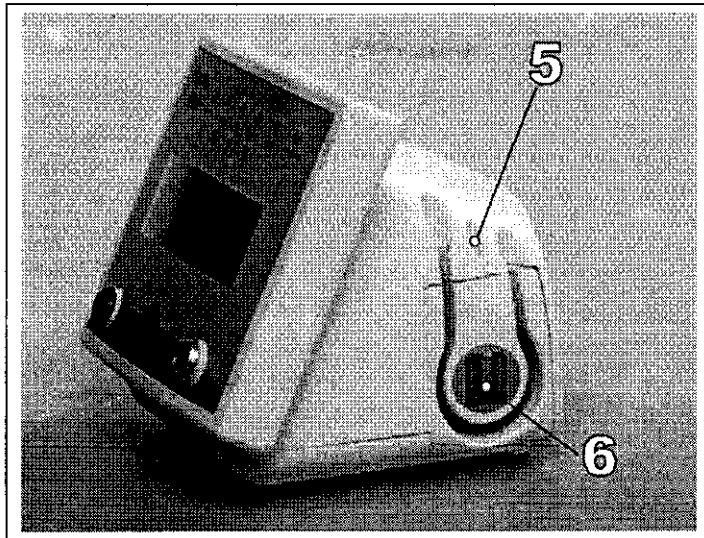


1. **Implants:** Visualiza las carpetas "IMPLANT" disponibles.
2. **Step:** Visualiza los "STEP", es decir las distintas fases operativas contenidas en cada "IMPLANT" (▲ Adelante, ▼ Atrás). Para mantener las manos esterilizadas y limpias durante la operación, se puede pasar de un "STEP" al siguiente utilizando el pedal.
3. **Ncm:** Aumenta o reduce el valor de torque en el programa actualmente en uso.

Latinmarket

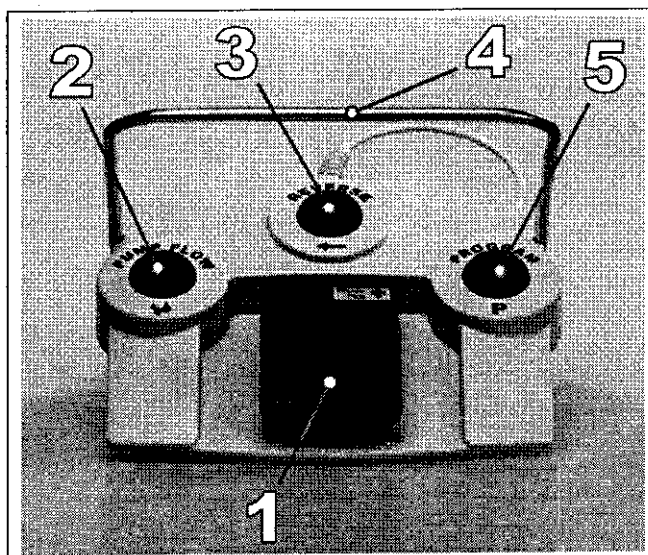


743



1. Selector de tensión y porta-fusibles.
2. Interruptor general de arranque.
3. Conector para cable de alimentación.
4. Puertos USB (SOLO PARA ASISTENCIA TÉCNICA. NO CONECTAR OTROS DISPOSITIVOS USB).
5. Agujero del soporte de la solución fisiológica.
6. Bomba fisiodispensador.

Pedal



[Handwritten signature]

LATINMARKET S.
[Signature]
MAG. CARLOS ESCOBAR
APODERADO

[Signature]
Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket



4760

1. **Palanca central:** Controla el motor de manera dinámica y arranca el fisiodispensador, si se ha activado.
2. **Botón izquierdo:** Visualiza los distintos valores de flujo de la bomba del fisiodispensador.
3. **Botón central:** configura el sentido de rotación (sentido de las agujas del reloj o sentido contrario).
4. **Palanca de mano:** Facilita el movimiento del pedal durante la operación.
5. **Botón derecho:** Visualiza los "STEP" contenidos en la carpeta "IMPLANT" seleccionada.

Instalación

Conexiones eléctricas

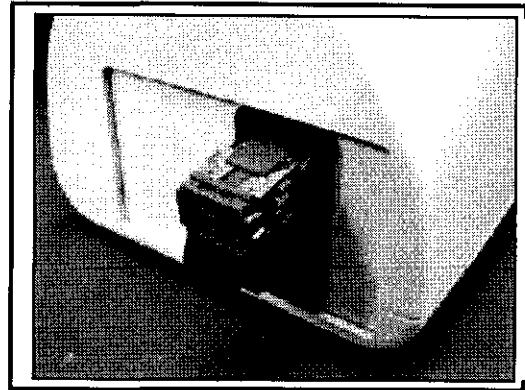
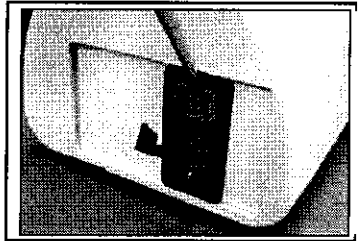
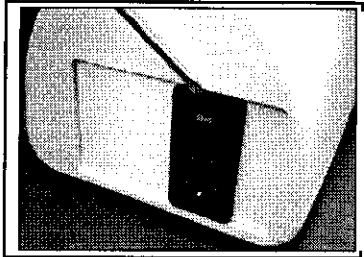
1. Comprobar la tensión de red existente en su línea de alimentación.
2. Si es necesario, configurar la tensión de alimentación del aparato de manera que coincida con la de la línea. ATR PhysioPlus se puede alimentar de manera alternada con 115 V o con 230 V, con una frecuencia de 50 a 60 Hz.
3. Conectar el cable de alimentación a ATR PhysioPlus, insertando el conector hembra del cable de alimentación en la ranura en el filtro de alimentación, en la parte posterior de la maquina.
4. Conectar el cable de alimentación de la toma eléctrica. Antes de encender el aparato, es necesario completar la instalación de todos los componentes.

Nota: La puesta a tierra del aparato es obligatoria por ley. Conectar ATR PhysioPlus con un sistema eficaz de puesta a tierra. Se declina cualquier responsabilidad por eventuales daños a personas o cosas que puedan producirse por la falta de observación de esta norma.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS GISCALS
APODERADO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

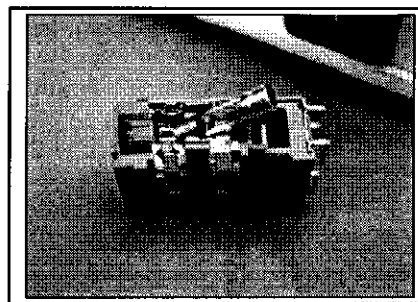
Regular la tensión de alimentación



Para regular la tensión de la alimentación, girar el dispositivo para acceder a la parte trasera. Con un destornillador abrir la puerta del filtro de alimentación como indica la imagen. Extraer completamente el selector de tensión (de color rojo) con un destornillador básico, teniendo cuidado para no dañar los dos fusibles.

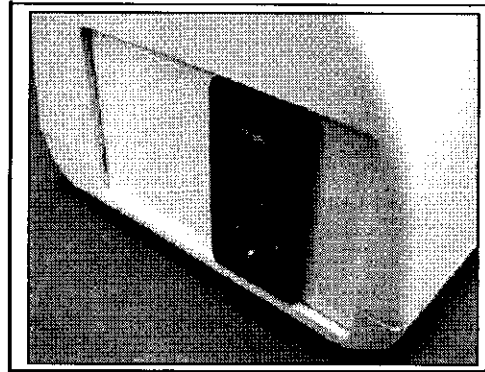
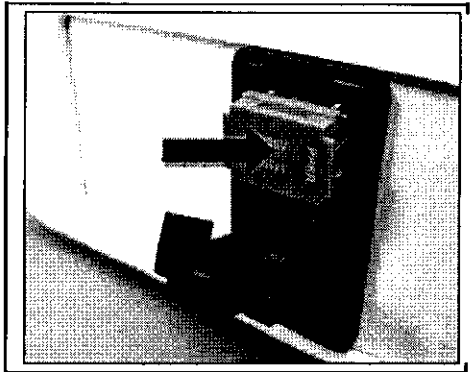
Comprobar que los fusibles insertados en el selector de tensión tengan el valor correcto. Para el funcionamiento con tensión nominal de 115V los fusibles deben ser el tipo: 5X20 2 AT. Para el funcionamiento con tensión nominal de 115V los fusibles deben ser del tipo: 5X20 4 AT. Volver a colocar correctamente los fusibles en su posición.

Para comprar fusibles de repuesto, contactar con el centro de asistencia ATR mas cercano.



Girar el selector de tensión de manera que la indicación de la tensión deseada se quede en la parte alta y legible e insertarlo en la ranura.

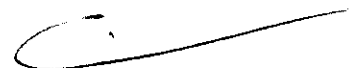
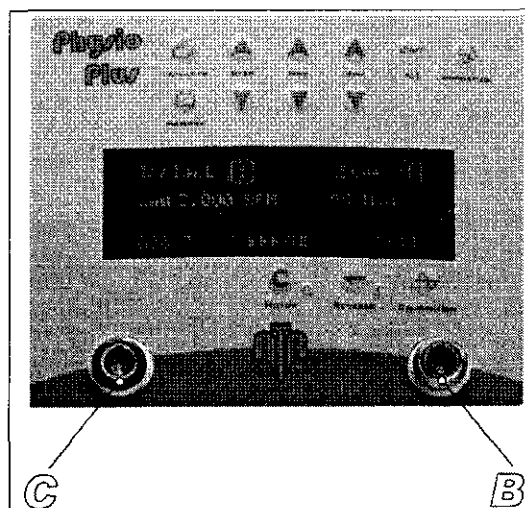
Cerrar la puerta, asegurándose que se cierre correctamente oyendo un clic.



Conexión motor-pedal

Nota: Cuando se inserten los conectores del motor y del pedal, comprobar la alineación hacia arriba de la guía del conector.

Los conectores tienen un sistema de retención de muelle que impide el desenganche repentino. Para desconectar los cables, coger el conector siempre por la parte central marcada con dos flechas y extraerlo.

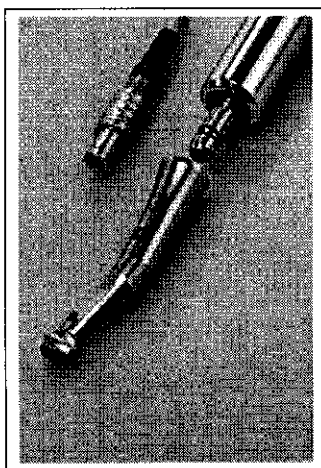
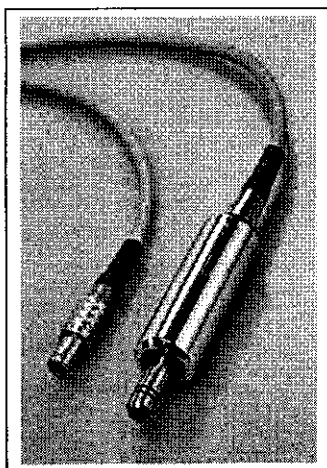


Latinmarket

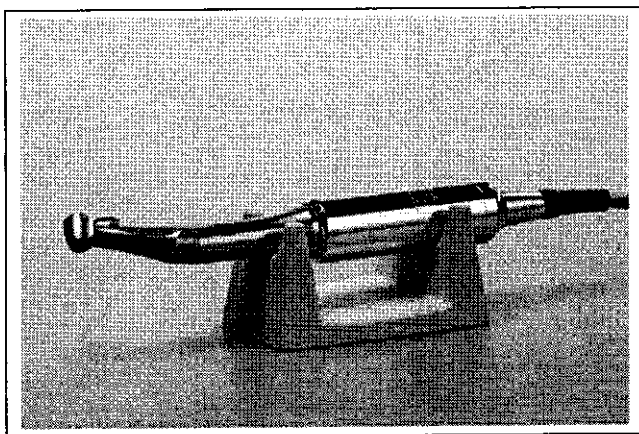


4740

5. Conectar el conector del micromotor a la toma de la parte delantera del aparato a la derecha (B, Rojo, 9 polos).
6. Conectar el conector del pedal en la toma de la parte frontal del dispositivo a la izquierda (C, Azul, 4 polos).
7. Conectar el contra-ángulo al micromotor.



8. Colocar el motor en el soporte de la pieza de mano de goma



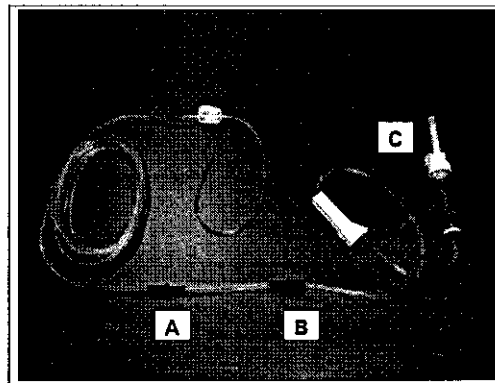
[Handwritten mark]

[Signature]

Nota: Antes de insertar el equipo de infusión en la bomba peristáltica, comprobar que se inserta en el sentido correcto respecto al sentido de rotación de la bomba indicado en la etiqueta en el lado derecho del dispositivo.

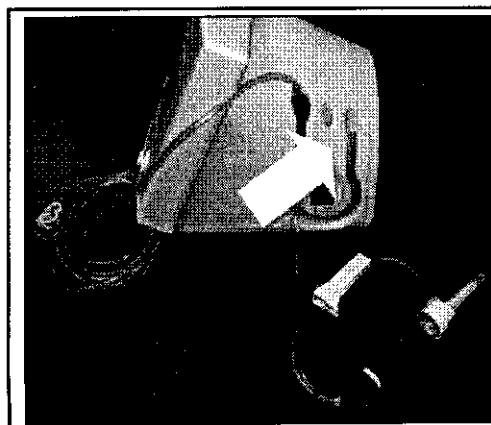
Solo los equipos de infusión originales ATR garantiza el correcto funcionamiento de la bomba.

1. Elegir si se quiere utilizar un equipo de infusión de una vía o de dos vías, dependiendo de las necesidades clínicas, del contra-ángulo y del sistema utilizado.

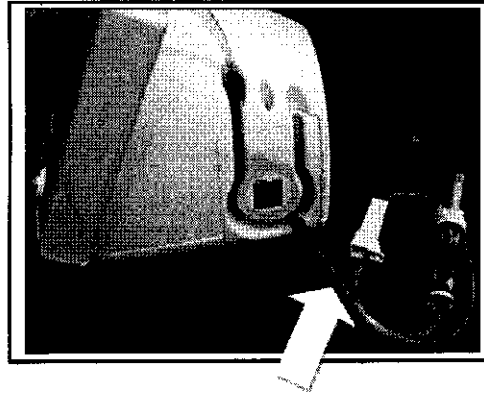


En las siguientes imágenes hemos indicado el seguro de plástico en el lado del contra-ángulo con la letra "A" y el del contenedor de la solución fisiológica con la letra "B" (el color negro se utiliza solo para obtener una mayor claridad fotográfica). La letra "C" identifica la ampolla del equipo de infusión.

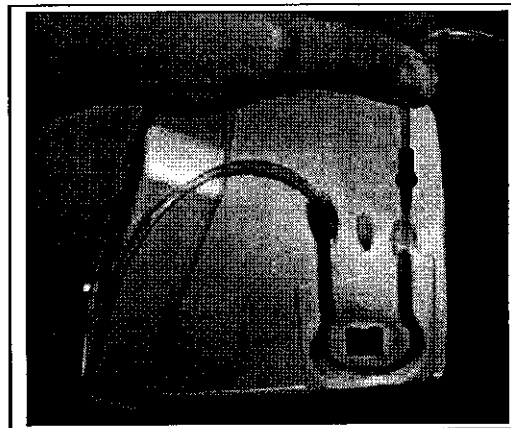
2. Para fijar el tubo de riesgo en la bomba, coger el seguro de plástico A del equipo de infusión e insertarlo en la ranura izquierda, como en la siguiente imagen.



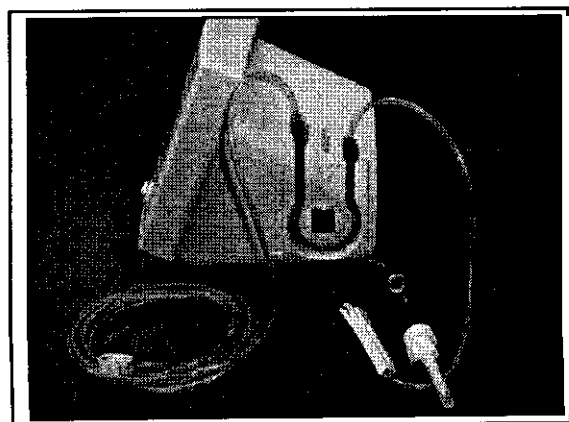
3. Insertar completamente el tubo de silicona del equipo de infusión en la ranura de la bomba. Asegurarse de que la parte de silicona del equipo de infusión esta colocada en el rotor de la bomba.



4. Deslizar el tubo, siguiendo con la guía B el perfil de la bomba y alargarlo hasta colocar el seguro de plástico B en la ranura derecha.

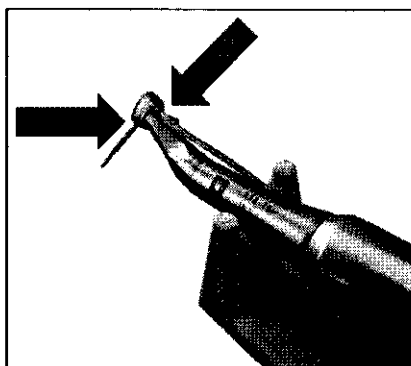


5. Asegúrese que la parte de silicona del equipo de infusión esta colocada correctamente en el rotor de la bomba. Ahora el equipo de infusión ha sido insertado correctamente.



Conexión del equipo de infusión al contra-ángulo

1. Conectar los tubos de silicona del equipo de infusión (lado contra-ángulo) a los terminales de riego del contra-ángulo, extremos o internos, según sea necesario.



Posicionamiento de la solución fisiológica

1. Insertar el soporte de la solución fisiológica en su ranura y girarlo hasta que quede bloqueado.
2. Colocar el contenedor de la solución fisiológica en el eje.
3. Insertar la aguja de la ampolla del equipo de infusión en el contenedor de la solución fisiológica.
4. Abrir el tapón de ventilación en el lateral de la ampolla. Presionar el tubo de la ampolla y dejar de presionar llenando hasta la mitad.

Extracción del equipo de infusión

Para quitar el equipo de infusión seguir las siguientes instrucciones:

1. Desconectar el equipo de infusión del contra-ángulo.
2. Tirar hacia arriba el seguro de plástico "B", extrayéndolo de la ranura del envoltorio del dispositivo.
3. Deslizar el equipo de infusión fuera de la ranura de la bomba.
4. Asegúrese de que, durante la remoción, no se pierda líquido dentro del dispositivo.

Latinmarket



6749

5. Asegúrese de que el equipo de infusión se elimina como "residuo potencialmente peligroso".

Uso de la unidad con pedal

Es posible gestionar todas las principales funciones necesarias a la operación quirúrgica mediante el pedal.

Esto permite operar manteniendo las manos limpias y esterilizadas.

- Insertar la fresa que se desea utilizar en el contra-ángulo, asegurándose de haber seleccionado los valores operativos correctos.
- Arrancar el motor presionando la palanca central del pedal y operar normalmente.

Una vez terminada la operación en curso, parar el motor dejando de presionar la palanca central del pedal. Seleccionar el programa siguiente dentro de la carpeta "IMPLANT" seleccionada, presionando el botón (**P** Program) en el lado derecho del pedal.

- Arrancar el motor presionando la palanca central del pedal y operar normalmente.
- Repetir las operaciones hasta que se termine la operación.

Uso de la unidad desde el teclado

- Insertar la fresa que se desea utilizar en el contra-ángulo, asegurándose de haber seleccionado los valores operativos correctos.
- Arrancar el motor mediante la tecla **C** motor y operar normalmente.
- Una vez acabada la operación en curso, parar el motor presionando la tecla **C** Motor. Seleccionar el programa siguiente necesario para continuar con la operación mediante las teclas (Step).
- Arrancar el motor y operar normalmente.
- Repetir las operaciones hasta que se termine la operación.

Latinmarket



4749

Limpieza, desinfección y esterilización

Desconectar la unidad central de la alimentación antes de empezar las operaciones de limpieza y desinfección.

No utilizar directamente sobre el aparato líquidos y spray.

No sumergir nunca el aparato o sus piezas en sustancias líquidas.

No utilizar el embalaje de envío como bolsa para la esterilización.

Nota: Ninguno de los accesorios suministrados, excepto los equipos de infusión, esta esterilizado.

Nota: Para las operaciones de limpieza, mantenimiento y esterilización del contra-ángulo consultar las instrucciones del fabricante.

Limpieza

Es posible pasar un paño ligeramente humedecido con agua sobre el aparato, el teclado, el motor, el cable del motor y los accesorios.

Para retirar la suciedad mas difícil de quitar, limpiar el aparato y el teclado, además del motor y el cable del motor, con un paño ligeramente empapado con detergente neutro y secar con un paño suave.

Para la limpieza, no utilizar un sistema de ultrasonidos.

Se puede pasar un paño ligeramente humedecido con agua sobre el micromotor, el pedal y todos los cables.

Para la limpieza del micromotor, del pedal y de los cables, no utilizar solventes o detergentes agresivos.

Eliminar regularmente los residuos de productos desinfectantes con normales detergentes no agresivos comercializados.

Evitar que los líquidos penetren en las hendiduras del aparato.

Eliminar inmediatamente, usando un paño húmedo, los residuos de medicinales que se hayan depositado en la superficie.

Latinmarket S.A.
JUAN CARLOS DE ROSALES
ARGENTINA


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket



Desinfección de la unidad central y de los demás componentes

Es posible pasar un paño ligeramente humedecido con desinfectantes sobre el aparato, el teclado, el motor, el cable del motor y los accesorios.

No utilizar productos en spray cerca de los conectores o piezas de conexión.

Se deben utilizar solo desinfectantes testeados y aprobados por institutos nacionales autorizados o que demuestren propiedades bactericidas, fungicidas y virulicidas.

No utilizar: Agentes que contienen fenol, ácido peracético, peróxido y otros agentes que dividen el oxígeno, hipoclorito de sodio y otros agentes que dividen el yodo.

Esterilización

El micromotor y el correspondiente cable se pueden esterilizar, con tal de que se respeten las siguientes instrucciones:

Poner el micromotor con el cable y el conector en una bolsa adecuada para la esterilización (ver las sugerencias del productor del aparato para la esterilización).

Esterilizar con vapor a la temperatura de 134°C (273°F), durante 3 minutos (2.13 bar; 30.88 psi).

Atención: Antes de volver a utilizar el micromotor después de la esterilización, espere que la temperatura haya disminuido por debajo de los 40 °C (104 °F).

Nota: Para la esterilización se admiten esterilizadores a vapor conformes con la norma EN 13060

Esterilización de accesorios

El soporte de la pieza de mano se puede esterilizar con vapor a la temperatura de 134 °C (273 °F), durante 3 minutos (2.13 bar; 30.88 psi).

Latinmarket S.A.
JOAQUÍN ESCOBAR CALLES
EMPRESARIO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

Latinmarket



3749

Advertencia

- La temperatura durante la esterilización no debe superar los 135 °C (275 °F).
- No sumergir los componentes en ningún tipo de solución.
- No utilizar sistemas de ultrasonidos.
- El mantenimiento adecuado y el control periódico del funcionamiento y de la temperatura del aparato para la esterilización son muy importantes.

Mantenimiento

Operaciones de mantenimiento ordinario

Controlar cada 6 meses el cable del micromotor. Si la cubierta esta dañada, es necesario cambiarla en un Centro autorizado.

Sustitución del fusible

Quitar el cable de alimentación del filtro colocado en la parte trasera de la unidad.

Insertar la cabeza de un destornillador para extraer el cajón porta-fusibles.

Sustituir el fusible defectuoso con un fusible del mismo tipo y valor:

5x20, 2AT para alimentación a 115V.

5x20, 4AT para alimentación a 115V.

Reinsertar el cajón prestando atención a que el valor de tensión, igual al de la red eléctrica utilizada, este en una posición alta y legible.

Cerrar la puerta, asegurándose de que se cierre correctamente oyendo un clic.

Atención: No se debe lubricar por ninguna razón el micromotor. Después de la lubricación del contra-ángulo, comprobar que el lubricante no penetre en el micromotor. La presencia de lubricante en el micromotor compromete sensiblemente el funcionamiento y la seguridad. En estas condiciones, la sustitución del micromotor no esta cubierta por la garantía.

Latinmarket



4749

Advertencias:

- No utilizar el aparato con anestésicos inflamables en contacto con el aire, el oxígeno o el óxido de nitrógeno.
- Antes de utilizar ATR PhysioPlus, retiren las limas o fresas que hayan sido utilizadas con el aparato
- No se debe instalar ATR PhysioPlus cerca de fuentes de calor directas o indirectas.
- No introducir en el eje del micromotor objetos que no estén previstos o especificados en el presente manual de uso.
- Ninguno de los accesorios suministrados, excepto los equipos de infusión, esta esterilizado.
- Antes de insertar el equipo de infusión en la bomba peristáltica, comprobar que se inserta en el sentido correcto respecto al sentido de rotación de la bomba indicado en la etiqueta en el lado derecho del dispositivo.

Restricciones:

- Su utilización esta permitida solo en los lugares idóneos (residencias y consultas dentales) y solo por parte de Médicos y Especialistas habilitados para ejercer la Odontología.

Precauciones:

- Colocar ATR PhysioPlus en la posición de trabajo en una superficie plana y estable, comprobando que haya por lo menos 150 mm de espacio libre para una adecuada ventilación.
- Peligro de sobrecalentamiento debido a un uso demasiado prolongado. El micromotor puede funcionar en modo continuo, pero con carga intermitente, es decir 30 segundos de uso y 10 segundos de reposo. Como medida preventiva para evitar eventuales sobrecalentamientos, después de 5 minutos de funcionamiento continuo, el motor se para automáticamente. La maquina emite una señal acústica de advertencia y se visualiza la siguiente pantalla:

Latinmarket



- Durante el calibrado, el micromotor varia la velocidad del valor mínimo al valor máximo. Por razones de seguridad, se aconseja efectuar el calibrado sin que haya ninguna fresa conectada al contra-ángulo.
- Todos los equipos de infusión originales ATR son dispositivos desechables y se suministran en envases esterilizados.
- Antes de cualquier operación, asegúrese de que el equipo de infusión este instalado y funcione correctamente. Una interrupción de la solución fisiológica durante la operación podría dañar seriamente al paciente.

Formas de presentación

ATR PhysioPlus se comercializa por unidad con sus correspondientes partes y accesorios para su correcto funcionamiento.

Vida útil

5 años.

Latinmarket

14749



PROYECTO DE ROTULO

10. Fabricado por ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH (A.T.R) S.R.L – Via S. Donato 1, 51100 – Pistoia – Italia.
11. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
12. Producto de uso dental solamente – Unidad de cirugía dental, Marca: ATR, Modelo: PhysioPlus.
13. N° de Serie.
14. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
15. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
16. Director Técnico: Farmacéutico Fernando Labbé MN° 15412
17. Autorizado por la ANMAT – PM-816-40
18. Condición de venta

LATINMARKET S.A.

JUAN LABBÉ S.N. SCALF
FARMACÉUTICO

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5441-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4749** 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: UNIDAD DE CIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Micromotor quirúrgico para implantología con control electrónico de la velocidad y el torque.

Modelo/s: PhysioPlus.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de Vida Útil: 5 años.

Nombre del fabricante: ADVANCED TECHNOLOGY RESEARCH (A.T.R.) S.r.l

Lugar/es de elaboración: Via S. Donato 1, 51100, Pistoia, Italia.

Se extiende a LATINMARKET S.A. el Certificado PM-816-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 de Mayo 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4749

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.