



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° **4521**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4612-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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.

9. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4521

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 GUILIN WOODPECKER, nombre descriptivo LÁMPARAS LED PARA FOTOPOLIMERIZACIÓN y nombre técnico LUCES, PARA ACTIVADOR DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 15 y 11 a 14 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-1042-41, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4521**

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 Nº 1-47-4612-12-6

DISPOSICIÓN Nº

4521


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°4521].....

Nombre descriptivo: LÁMPARAS LED PARA FOTOPOLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA
ACTIVADOR DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUILIN WOODPECKER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Lámpara de fotocurado de alta potencia para
restauraciones dentales.

Modelo/s: Led A a la Z.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park - Guilin National High-
Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 - P.R. China.

Expediente N° 1-47-4612-12-6

DISPOSICIÓN N°

4521]

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....**4521**.....

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



Representante
Exclusivo



4521



Av. Elcano 4933 (C1427) B.H.
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 – P.R. China.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente, Lámparas LED para fotopolimerización, Modelo: LED A a la Z, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Serie Nº:
5. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT – PM - 1042.41
10. Condición de venta:

"corresponde"

PM - 1042-41

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Farmacología Médica
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BEICHENEBO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



4527



Av. Elcano 4933 (C1427CIP)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 – P.R. China.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente, Lámparas LED para fotopolimerización, Modelo: LED A a la Z, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM - 1042-41
7. Condición de venta:

"conesponde"
PM-1042-41
Dr. DANIELE SCHUGRENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Modo de operación

- Retire la tapa protectora roja de la fibra óptica y luego inserte la tapa metálica de la fibra óptica dentro del LED (debe insertar las partes hasta el final girándolas, asegúrese de no insertarlas indinadas).
- Instale el escudo de la fibra óptica.
- Presione el botón "Time" para seleccionar el tiempo de solidificación. Hay 5 tiempos preprogramados: 5; 10; 20; 30 y 40 segundos.
- Durante la operación, apunte con la luz al sector que necesita ser solidificado, presione el botón "on/off" y la lámpara emitirá un sonido. En ese momento aparecerá una tenue luz azul, y tres segundos mas tarde se intensificara la luz y en la pantalla comenzara la cuenta regresiva del tiempo restante; hasta llegar a 0, lo que significa que la operación ha finalizado.
- Después de la operación, por favor, limpie con un paño de algodón cualquier resto de resina que hubiera quedado, para asegurar la máxima potencia en la próxima aplicación.
- La profundidad de solidificación es superior a 3mm para 10 segundos.
- La fibra óptica puede rotarse 360° y resiste el autoclave a 135° C y 0.22MPa, de presión.
- Si durante la operación se enciende el indicador de "capacidad", significa bajo nivel de carga y debe ser recargado cuanto antes.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



4527



Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Instrucciones para la recarga

- Recarga por el UDS-M; presione el botón de carga y la luz indicadora encenderá suavemente. Inserte el aparato en el orificio de recarga y la luz se hará mas intensa, lo que significa que el proceso esta en marcha. Cuando la luz titile, indicara que ha finalizado la carga.
- Recarga por el pedestal: Conecte el cargador a la fuente de electricidad. Apoye el aparato en la base del pedestal y se encenderá la luz indicadora de carga. Cuando la misma comience a titilar, indicara el final de la carga.
- La batería no tiene memoria y puede recargarse en cualquier momento.
- La primer recarga debe durar al menos 10 horas para asegurar una potencia adecuada para la operación. Las restantes, pueden cargarse entre 4 y 6 horas.

Mantenimiento diario

- Solo puede introducirse al autoclave la fibra óptica. Para las demás partes puede utilizarse agua destilada sin sumergirlas.
- Después de cada operación, desconecte la electricidad y revise la fibra óptica en busca de porciones de resina. Si hubiera algún resto, remuévalo.

Descarte problemas

| Problemas | Causas probables | Soluciones |
|----------------------------|---|---|
| Inadecuada potencia de luz | <ul style="list-style-type: none"> - la fibra óptica no esta insertada hasta el fondo del mango. - Existe una fuga en la fibra óptica. - Hay restos de resina en la fibra óptica. - La capacidad de la batería es inadecuada. | <ul style="list-style-type: none"> - Inserte nuevamente la fibra óptica de forma correcta. - Reemplace la fibra óptica. - Remueva toda la resina - Cargue la lámpara. |

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
SERGIO HERRERO



SANDRA BROZ
M.C. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



4527



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

| | | |
|------------------------|--|---|
| La lámpara no funciona | <ul style="list-style-type: none">- La capacidad de la batería esta agotada.- La LED-B trabaja constantemente y se activan los sistemas de protección térmicos.- La lámpara está dañada. | <ul style="list-style-type: none">- Cargue la lámpara.- Detenga la operación por algunos minutos- Contacte al distribuidor local. |
|------------------------|--|---|

Precauciones

- Durante la operación, la luz debe apuntarse directamente a la resina para asegurar el efecto de solidificación.
- Esta prohibido utilizar la lámpara en pacientes con reacciones biológicas adversas.
- Esta prohibido apuntar con la luz azul directamente a los ojos.
- Se advierte que el uso de cargadores o pedestales distintos de los originales pueden dañar la batería o los circuitos de la lámpara.
- Esta prohibido tocar los terminales de carga del pedestal o de la lámpara con metales u otros conductores para evitar cortocircuitos que pueden dañar la batería o los circuitos.

Transporte y almacenamiento:

- Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
- No lo guarde junto con elementos combustibles, tóxicos, cáusticos o explosivos.
- Las condiciones de presión, humedad y temperatura de almacenamiento son las siguientes:
 - Humedad: menor del 80%
 - presión: entre 750 y 1060 hPa.
 - Temperatura: entre -10 °C y 55 °C.
- Debe evitarse el exceso de golpes durante el traslado.
- No lo transporte junto con materiales peligrosos.
- Transpórtelo alejado de la luz solar, nieve o lluvia.

ACRYL-AR S.R.L.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



4521

Ay. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Formas de presentación

1 Unidad.

Vida útil

5 años

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4612-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4521, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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: LÁMPARAS LED PARA FOTOPOLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA ACTIVADOR DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GUILIN WOODPECKER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Lámpara de fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales.

Modelo/s: Led A a la Z.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park - Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 - P.R. China.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a01..AGO..2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4521

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