



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

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

DISPOSICIÓN N° 4558

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4615-12-7 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.

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.

4 5 5 8

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 SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO y nombre técnico ESCARIFICADORES DENTALES ULTRASÓNICOS, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 32 a 36 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-1042-45, 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. Inscríbase 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 N° 4558

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° 1-47-4615-12-7

DISPOSICIÓN N°

4558

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº**4558**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 -
ESCARIFICADORES DENTALES ULTRASÓNICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado para cirugía de hueso maxilofacial.

Modelo/s: Woodpecker Ultracirugía.

Período de vida útil: 10 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 Nº 1-47-4615-12-7

DISPOSICIÓN Nº

4558


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 N°

.....**4558**.....

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



4558



Av. Elcano 4933 (C1427CJH)
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. Sistema quirúrgico ultrasónico, Modelo: Woodpecker Ultracirugía, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Serie N°
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-45
8. Condición de venta:

"corresponde"
PM - 1042-45

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
División de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Instalación

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, es necesario que sea instalado por un técnico autorizado por Woodpecker.

El técnico debe:

- Instalar el equipo en un lugar seguro.
- Estudie los diferentes aspectos para una correcta instalación del equipo.

Conectando los accesorios:

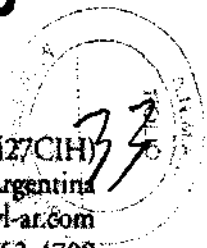
1. Inserte el tubo de silicona de la bomba peristáltica siguiendo los pasos a continuación:
 - Abrir la puerta (fig. 5 – Ref. A) hasta el tope.
 - Posicione el tubo en el impulsor (fig. 5 – Ref. B).
 - Cierre completamente la puerta (fig. 5 – Ref. C).

El pedal del Ultracirugía no debe ser activado cuando la puerta de la bomba peristáltica este abierta. Estos movimientos pueden causarle daño al operador.

ACRYL-AR S.R.L.

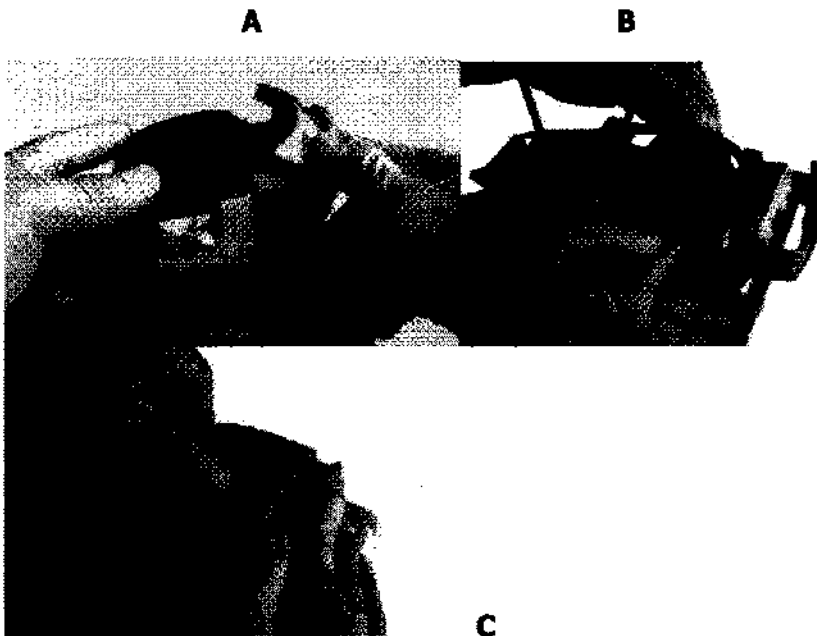
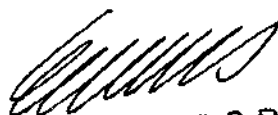
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN ROLDAN

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-ARRepresentante
Exclusivo**Whip Mix.**


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

2. Inserte la varilla de apoyo de la bola en los agujeros provistos. (Fig 6 – Ref. A).
3. Conecte el pedal a la entrada del dispositivo insertando el cable en la entrada del pedal. (Fig. 6 – Ref. D).
4. Enchufe el cable de electricidad en el conector del dispositivo (Fig 6. Ref. E) y este en la toma de corriente.
5. Inserte el soporte de la pieza de mano dentro de los dos agujeros provistos para esto. (Fig. 6- Ref C)
6. Insertar el tubo del Ultracirugia en la ranura del dispositivo. (Fig. 4 – Ref. P).
7. Ponga la pieza de mano en el soporte (Fig. 4 – Ref. O).
8. Conecte la punta del tubo en la bomba peristáltica.
9. Conecte el control de sistema de fluido en la bolsa contenedora apropiada para el tratamiento del líquido.
10. Utilizar la llave de fuerza para apretar las puntas (Fig. 8).
11. Presione el botón ON/OFF (Gif. 6 – Ref. B). Usted puede comenzar a usar el dispositivo.

**FIG. 5**


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN RIGHENC



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

4558

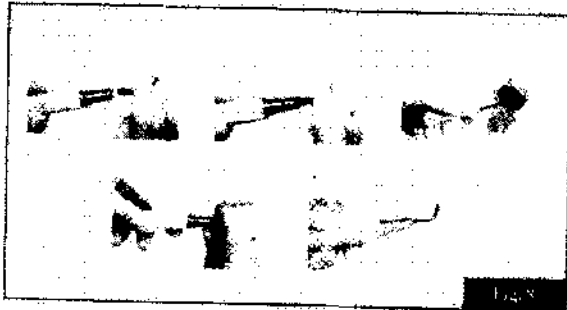
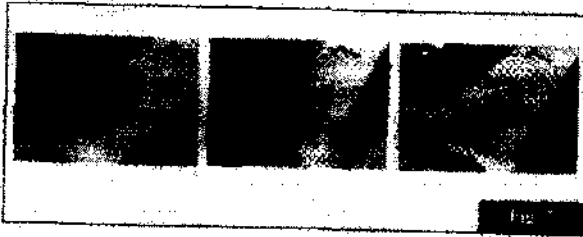
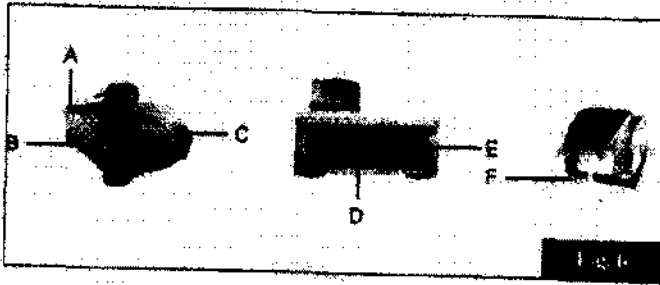
34

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CHH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Instrucciones de uso

- Ajuste la punta a utilizar en la pieza de mano.
- Ajuste la punta con la llave de ajuste en la dirección de las agujas del reloj y asegure que la conexión quedo bien hecha.
- Vea en el visor de la unidad central el tipo de energía que ha sido establecido. Si este es distinto del deseado, utilice la tecla "M" para cambiarlo.
- Revise nuevamente el visor para verificar que la energía es la correcta. En caso que se deba modificar utilice las teclas "+" y "-" para ajustarla.


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



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



4558



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

- Revise el display para verificar la presión liberada por la bomba peristáltica. Si esta es distinta a la deseada, utilice las teclas "+" y "-" para ajustarla.

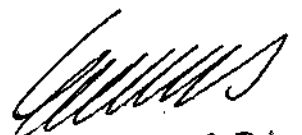
Precauciones

- Este dispositivo debe ser solo usado por personal especializado y entrenado. Si es utilizado correctamente, no producirá efectos colaterales. Su mal uso puede causar la transmisión de calor a los tejidos.
- Usar solo los productos Woodpecker suministrados en la unidad.
- Asegúrese de que no haya agua debajo del equipo antes de utilizarlo.
- Antes de iniciar cada tratamiento asegurarse de que el equipo y los accesorios están en condiciones. No iniciar el tratamiento si encuentra alguna dificultad mientras se opera con el equipo, en dicho caso contacte al servicio técnico autorizado.
- Las vibraciones de alta frecuencia pueden producir desgaste ocasionalmente de las puntas. Aquellas puntas cuyas formas hayan sido modificadas por el desgaste son propensas a romperse durante su utilización. En este caso dichas puntas no deben ser utilizadas.
- Revise siempre el estado de las puntas antes de cada tratamiento.
- El footswitch del equipo nunca debe ser activado mientras se encuentre abierta la puerta de la bomba peristáltica.
- Antes de conectar el equipo siempre asegúrese que los contactos eléctricos estén totalmente secos.

Contraindicaciones

- Este dispositivo no deberá ser utilizado ni por especialistas ni por pacientes que tengan marcapasos u otros dispositivos.
- Este equipo no debe utilizarse cerca de ambientes inflamables
- No realizar nunca el tratamiento sobre prótesis de metal o de cerámica.
- No exponga el aparato a la luz solar ni a fuentes de radiación ultravioleta.



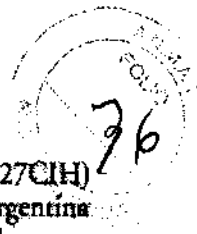

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN EICHENGR


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



4558



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

Transporte y almacenamiento:

Manipule este equipo suavemente, evite el sacudido durante el transporte y almacene en lugar alejado de la luz.

No lo junte con material venenoso, cáustico, explosivo o combustible.

Si el equipo no es utilizado por largos periodos, es recomendable que lo conecte una vez por mes durante 5 minutos.

Mantenimiento

- Los productos son entregados sin haber sido esterilizados. Antes del tratamiento deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados siguiendo las instrucciones previstas en el manual.
- No utilice a fines de esterilizar el equipo procedimientos como radiación, plasma a baja temperatura etc.
- Siempre desinfecte y esterilice los siguientes accesorios;
 - Pieza de mano
 - Puntas
 - Soporte de puntas
 - Llave de ajuste
 - Tubo de la bomba
 - Conector de la bomba peristáltica en el cordón de la pieza de mano
 - Soporte de la pieza de mano

Formas de presentación

1 Unidad.

Vida útil

10 años.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

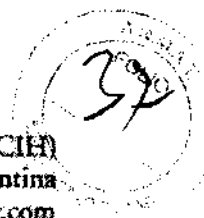
SANDRA BROZ
N.N. 10998
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



4558



Av. Elcano 4933 (C1427CIE)
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. Sistema quirúrgico ultrasónico, Modelo: Woodpecker Ultracirugía, Marca: GUILIN WOODPECKER
4. Serie N°:
5. Se debe evitar cualquier tipo de golpe en el dispositivo, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.
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 – 1042-45.
10. Condición de venta:

"corresponde"

PM - 1042-45

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

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REICHMANN

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 N°: 1-47-4615-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4558** 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: SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 - ESCARIFICADORES DENTALES ULTRASÓNICOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado para cirugía de hueso maxilofacial.

Modelo/s: Woodpecker Ultracirugía.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02.AGO.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4558

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