



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

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

DISPOSICIÓN N° 5066

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4613-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 5066

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GUILIN WOODPECKER, nombre descriptivo: Escareador Ultrasónico y nombre técnico Escarificadores Dentales, Ultrasónicos, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, 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 27 y 15 a 26 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-1559-43, 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5066**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4613-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5066

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5 0 6 6**.....

Nombre descriptivo: Escareador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497- Escarificadores,
Dentales, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Modelos: DTE-A1 HASTA DTE - Z9 Y UDS - A HASTA UDS -Z

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los cavitadores se utilizan para la limpieza dental.
Es también indispensable para el tratamiento y prevención de enfermedades
dentales, pueden utilizarse integrados en el sillón dental o separados del mismo.

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°:1-47-4613-12-1

DISPOSICIÓN N°

ro

5 0 6 6

Dr. OTTO G. VORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

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

.....**5066**.....


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



5066

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
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, , Escareador Ultrasónico, Marca: GUILIN WOODPECKER
Modelos:
 - DTE-A1 hasta DTE-Z9.
 - UDS-A hasta UDS-Z.
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 – 1559-43.
10. Condición de venta:


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



5066



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
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, Escareador Ultrasónico, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1559-43
7. Condición de venta:

Modo de operación

Instalación y calibrado

Antes de dejar la fábrica se ajustan y controlan: el circuito, la pieza de mano y los insertos. El fabricante de la unidad dental y los usuarios finales pueden instalar directamente el cavitador piezoeléctrico integral. Al instalar, prestar atención a los ruidos.

- Verificar el espacio para dispersión del circuito.
- El cavitador sin transformador ocupa poco espacio y funciona con CA -24V, potencia $\geq 30W$.
- Antes de encender el cavitador, poner el potenciómetro al máximo y el interruptor de control de agua al mínimo.
- La frecuencia normal es 30+/-3KHZ. Con alta frecuencia.
- Para su utilización, enroscar los insertos con la llave porta insertos en dirección de las agujas del reloj, dando dos vueltas, o hasta llegar al tope. Para desenroscar, girar en sentido contrario (ver Fig. 2)

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

310 8 8

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



La pieza de mano en el UDS es desmontable. La misma puede ser autoclavada (135°C, 0.22Mpa)

Figura 2

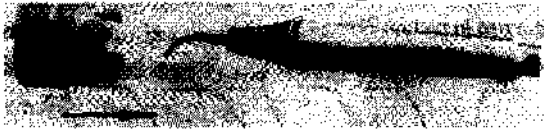


Figura 3



(Ver Fig. 3). Con agua normal, toques ligeros y un cierto movimiento de vaivén se elimina el sarro sin recalentamiento evidente. No se puede hacer presión ni demorar demasiado sobre los dientes.

Esterilización: Desinfección de los insertos

Todos los insertos pueden desinfectarse con algodón o un paño desinfectado con alcohol. También se pueden desinfectar con lavador ultrasónico. Cualquier método de desinfección por calor es aceptado.

Mantenimiento

- El equipo debe ser manipulado con cuidado y suavidad, estar lejos de cualquier vibración y en un lugar fresco, seco y ventilado.
- No ponerlo cerca de artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
- Debe guardarse en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80% la presión atmosférica de 50 Kpa-100pa, y la temperatura -10 °C +- 50 °C.
- Si no se usa durante mucho tiempo, haga que la electricidad y agua pasen por la maquina por lo menos una vez por mes durante cinco minutos.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REIPHENKO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



5066



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Análisis de problemas

Problemas	Posibles causas	Soluciones
El inserto no vibra cuando recibe electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - El conector esta flojo o hace mal contacto. - Fusible roto. - La pieza de mano esta mal conectada o no funciona (N2). 	<ul style="list-style-type: none"> - Conectar como se indica en la figura 1. - Cambiar por fusible 1.5 A nuevo. - Conectarla correctamente (Fig. 3) o cambiar por una nueva.
El inserto vibra pero no sale agua	<ul style="list-style-type: none"> - No pasa agua - No hay agua en la pieza de mano 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar la fuente de agua. - Limpiar la pieza de mano con jeringa triple.
La pieza de mano genera calor	<ul style="list-style-type: none"> - Sale poco agua. - Rotura del potenciómetro. 	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir mar el interruptor de control de agua. - Cambiar por uno nuevo.
Sale muy poco agua	<ul style="list-style-type: none"> - La manguera de agua de la unidad dental esta tapada. - La manguera de agua de la pieza de mano esta tapada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar la manguera de agua. - Limpiar la manguera de agua de la pieza de mano con jeringa triple.
Pierde agua por la conexión entre la manguera y la pieza de mano (N2)	<ul style="list-style-type: none"> - Los O´ring están dañados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar los O´rings.
El inserto vibra poco	<ul style="list-style-type: none"> - El inserto no esta atornillado. - La vibración aflojo el inserto. - El inserto esta dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Atornillar el inserto - Atornillar el inserto - Cambiar por uno nuevo.
La vibración es demasiado fuerte y el potenciómetro falla	<ul style="list-style-type: none"> - El potenciómetro esta dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cambiar por uno nuevo.

Nota: Si el problema persiste contactar al vendedor local o al fabricante.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



5066

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



UDS-J / UDS-K

Instalación y Calibrado

- Abrir la caja del embalaje y constatar que estén todas las partes y accesorios indicados en el listado del embalaje.
- Retirar la unidad principal de la caja y ponerla sobre una superficie plana y estable.
- Girar el interruptor de control de agua al máximo y girar el control de intensidad de vibración hasta la posición deseada (nota 2).
- Conectar el pedal (nota 5).
- Conectar un extremo de la manguera de agua del equipo a la entrada de agua y el otro a una fuente de agua pura.
- Conectar la unidad principal a la fuente de energía y hacer pasar la corriente.
- Al accionar el interruptor de la unidad principal se enciende al indicador de corriente.

Método operativo e instrucción para las funciones

1. Poner el vértice del interruptor de control de potencia n "1" antes de encender el cavitador, ponerlo recto con el operador y girar al máximo el interruptor de control de agua.
2. UDS-K: la pieza de mano es desmontable. La misma puede ser autoclavada (135 °C, 0.22Mpa).
3. La frecuencia normal es 30 +/- 3KHZ. Con alta frecuencia. Con salida de agua normal, toques ligeros y un cierto movimiento de vaivén se elimina el sarro sin recalentamiento evidente. No se puede hacer presión ni demorar demasiado sobre los dientes.
4. elegir un inserto adecuado, atornillarlo bien en la pieza manual con la llave (Fig. 3).
5. Intensidad de la vibración: ajustar la intensidad de la vibración a su necesidad: en general, la palanca estará en grado medio. Los distintos pacientes tienen diferente sensibilidad y distinto grado de sarro gingival por lo que la vibración debe ajustarse durante el tratamiento.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

50



Av. Elcano 4933 (C1427CIN)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

6. Volumen de agua: pise el pedal, el inserto comenzara a vibrar, luego gire el interruptor de control de agua hasta formar un fino spray que enfríe la pieza de mano y limpie los dientes.
7. la pieza de mano puede operarse como si tomara una lapicera con la mano.
8. al usar el inserto 01 para limpiar los dientes cuidar de que el extremo del inserto no toque los dientes verticalmente, el borde del inserto y la superficie del diente deben ser tangentes con un movimiento de vaivén regular. El inserto debe tocar suavemente la superficie de los dientes, si se presiona mucho se dañan los dientes y el inserto.
9. El inserto 02 se usa para eliminar el sarro supragingival grande. Usar el borde delantero (frontal) del inserto para tocar los dientes, ajustar constantemente el ángulo entre el inserto y los dientes, cuando el borde delantero (frontal) toca el sarro se puede presionar un poco.
10. Eliminación del sarro subgingival. Deslizar el borde del inserto 03 por el borde gingival con suave movimiento lineal de vaivén. Luego mover el inserto, hacia abajo, poco a poco y se eliminara el sarro subgingival.
11. limpieza de la superficie adyacente. Pueden usarse los insertos 01 y 01: se los inserta en la superficie adyacente de los dientes verticalmente, sin impactar directamente la superficie de estos. El sarro interdental puede eliminarse movimiento el inserto arriba y abajo desde la punta hasta la raíz, poco a poco. Intensidad de vibración del inserto 03, sugerimos grado 1 a 4. la elección del inserto se indica en la figura 2.
12. Al terminar dejar la maquina funcionando durante 30 segundos con el agua pasando de modo que se limpien la pieza de mano y los insertos.
13. Retirar el inserto y esterilizarlo

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN MENDONÇA

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



5066



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Figura 2 - Elección del inserto

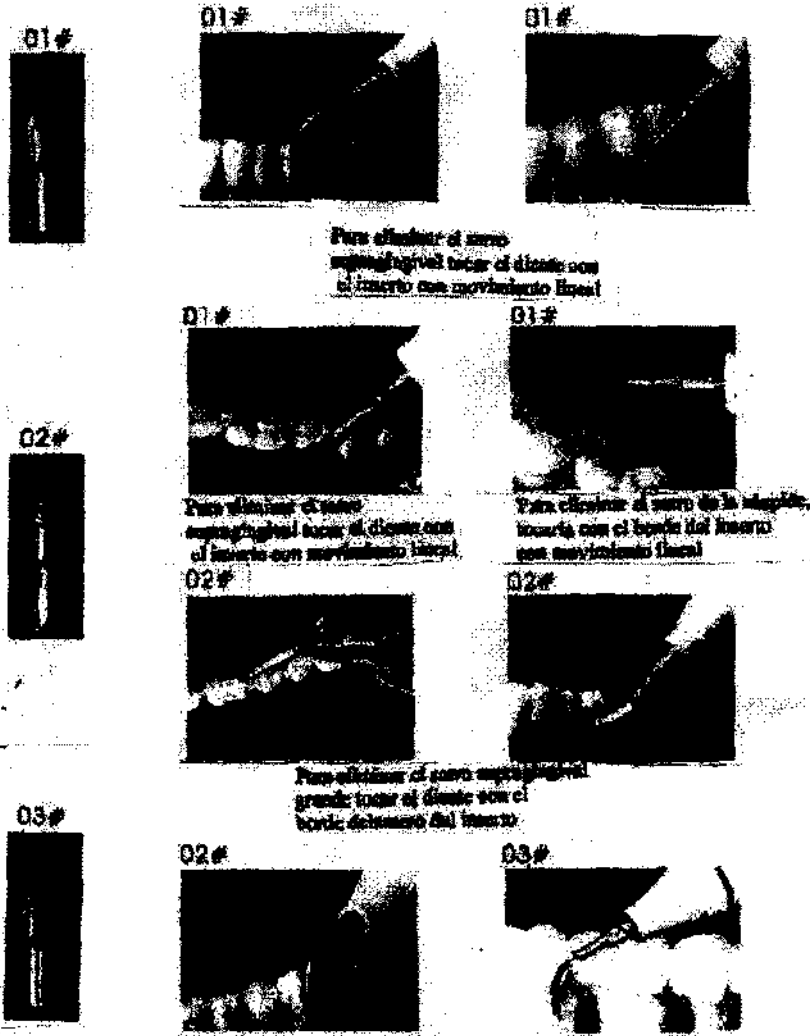
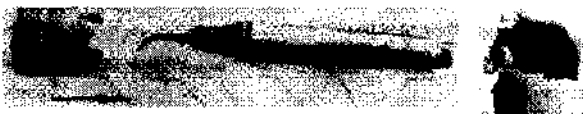


Figura 3 - Ajustar el inserto con la llave utilizando el pulgar y el índice.



UDS-K: Pieza de mano desmontable



Christian Reppienph
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REPPIENPH

Sandra Broz

Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



5066

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

Desinfección

Todos los insertos deben ser desinfectados con un algodón con alcohol. También se puede usar limpiador ultrasónico. El inserto puede desinfectarse mediante cualquier método por calor convencional.

Problemas	Posibles causas	Soluciones
El inserto no vibra y no sale agua cuando pasa la corriente	<ul style="list-style-type: none"> - El conector esta flojo - El interruptor pedal esta flojo - El fusible de la fuente de energía esta roto. - Esta roto el fusible de la unidad principal - La pieza de mano esta mal conectada (UDS-K) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajustarlo bien en el enchufe - Pulir el punto de contacto del pedal con papel de lija - Abrir la caja y cambiarlo - Abrir la tapa y cambiarlo - Conectar
El inserto no vibra pero sale agua cuando pasa la corriente	<ul style="list-style-type: none"> - El inserto no esta bien ajustado. - No hay buen contacto entre la pieza de mano y el tablero de circuito - Falla algo en la pieza de mano (UDS-J) 	<ul style="list-style-type: none"> - Atornillar el inserto a la pieza de mano según Fig. 3 - Abrir la tapa y ajustar - Desarmar la pieza de mano y enviarla a reparar (nota 1)
El inserto vibra pero no sale la fina lluvia cuando pasa la corriente	<ul style="list-style-type: none"> - Esta apagado el interruptor de control de agua. - Hay impurezas en la válvula solenoide - Esta tapada la manguera 	<ul style="list-style-type: none"> - Encenderlo - Limpiar las Impurezas (Fig. 6) - Limpiar con jeringa triple (nota 2)
Sigue saliendo agua después de haberse cortado la corriente	<ul style="list-style-type: none"> - Hay impurezas en la válvula solenoide 	<ul style="list-style-type: none"> - Limpiar (Fig. 6)
Limpieza de mano genera calor	<ul style="list-style-type: none"> - El interruptor de control de agua - Baja presión de agua - Manguera tapada 	<ul style="list-style-type: none"> - Ponerle interruptor en una posición mas alto (nota 2) - Cambiar por una nueva
Sale muy poco agua	<ul style="list-style-type: none"> - El interruptor de control de agua esta en posición bajo. - Baja presión - Mangueta tapada 	<ul style="list-style-type: none"> - Poner el interruptor en una ranura mas alta. (nota 2) - Aumentarla - Limpiar con jeringa triple (nota 2)


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN RIQUELME


SANDRA BROZ
E.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Se debilita la vibración del inserto	- El inserto no esta bien ajustado a la pieza de mano - La vibración aflojo el inserto - El inserto se averió	- Ajustarlo según Fig. 2 - Ajustar según Fig. 2 - Cambiarlo
Pierde agua por la conexión entre la manguera y la pieza de mano UDS-K	- Los O´ring están dañados	- Cambiar los O´rings
Hay demasiada vibración y la palanca de control falla	- Palanca de control de intensidad dañada (Fig.2)	- Cambiarla.

Si los problemas siguen sin solucionarse contactarse con nuestra empresa.

Nota 1

(Desarmado de la pieza manual UDS-J (como se indica en la Fig. 4)

1. Sacar el tornillo, retirar la palanca de control de intensidad de vibración, luego retirar suavemente la tapa del extremo de la maquina (porque hay una manguera que conecta la tapa con la maquina no aplicar demasiada fuerza. El interior de la maquina se muestra en la figura 4).
2. Sacar la manguera del cable de la pieza de mano de la unión entre la palanca de control de agua y la manguera de agua.
3. Retirar el conector (lead plug) del tablero de circuitos. Desarmar el conjunto/Desatar
4. Sostener la unión del cable de la pieza de mano con la unidad principal y empujarlo 1 cm para adentro, luego retirar el recubrimiento/manguito del cable.
5. Retirar toda la pieza de mano de la unidad principal y terminar de desarmar

El armado de la pieza de mano es a la inversa. Verificar que el conector no este armado al revés o quedara electrificado.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN ROQUEMBO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

5086



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

Forma de controlar

Hacer pasar la corriente, pisar el pedal y controlar el inserto con un busca polo, si brilla el inserto esta electrificado. Apagar la maquina e insertar el conector.

Figura 4- Desarme pieza de mano- UDS-J

- Toma para el conector de la pieza de mano (1)
- Toma para el conector del conductor de la válvula electromagnética (2)
- Fusible (3)
- Interruptor de control de agua (4)
- Válvula solenoide de agua (5)
- Recubrimiento /Manguito (6)
- Conector (7)
- Cable de la pieza de mano (8)
- Atadura (9)
- Manguera de agua (10)

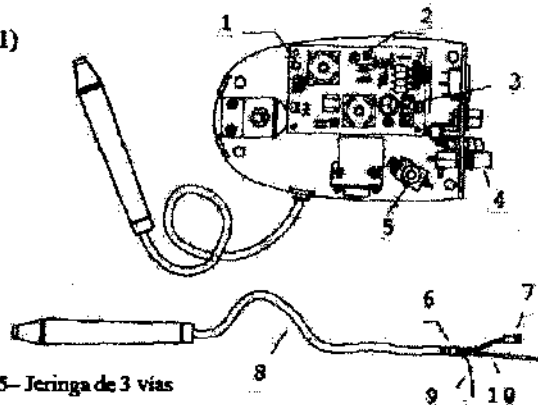
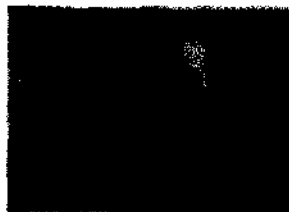


Figura 5- Jeringa de 3 vías



Nota 2

Girar la palanca de control de agua en sentido horario, cuando ya no gire habrá llegado al mínimo, si se gira al revés el volumen de agua aumenta gradualmente hasta que la palanca llegue al tope. La graduación de la palanca de control de intensidad es de 1 a 9, siendo este ultimo el máximo. No forzar.

Nota 3

Limpieza de la manguera de agua de la unidad dental con jeringa triple (Ver Fig. 5)

1. Abrir la manguera de agua a 8/10 cm de la entrada de agua.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

2. Hacer pasar corriente.
3. Conectar la jeringa triple de la unidad dental a la manguera de agua
4. Pisar el pedal.
5. Accionar la jeringa triple, pasar aire o agua por la manguera y se eliminara la impureza que la tapona.

Nota 4

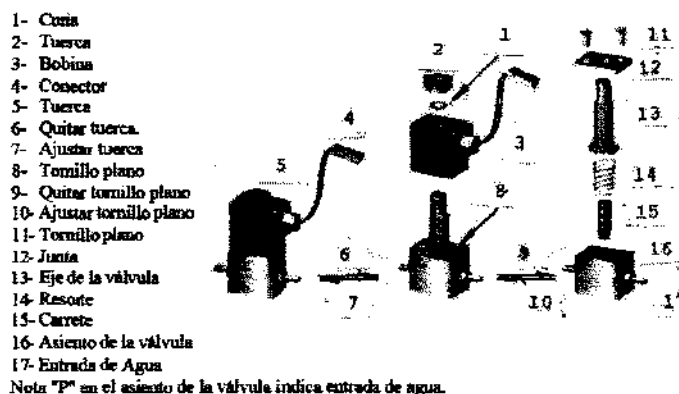
Si el inserto esta demasiado apretado y sale una lluvia fina, los siguientes síntomas indican que esta dañado.

1. Se debilitan ostensiblemente la intensidad de la vibración y el grado de pulverización.
2. El inserto zumba.

Nota 5

Al conectar el pedal tomar el extremo del Plug fijo con la mano, alinear la saliente con la ranura ejerciendo un poco de presión, al escuchar un "crack" la conexión ha terminado. Para desmontar, quitar el aro externo móvil.

Figura 6 - Armado y desarmado de la válvula solenoide de agua.



ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN PRIPUENZA

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo

5066



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

Precauciones

- Limpiar antes y después de usar
- La pieza de mano, los insertos y la llave deben esterilizarse antes de cada tratamiento
- No enrosque o desenrosque el inserto mientras pisa el pedal. El inserto debe estar ajustado.
- No doble ni frote el inserto.
- No use agua sucia ni agua normalmente salina.
- Los tornillos de algunos insertos son rústicos, se oxidan, se rompen. Dañan el asiento del tornillo de la pieza manual para siempre.
- Antes de conectar este pulidor a la corriente, sin transformador, verifique el voltaje de salida, si se lo conecta a una fuente equivocada el equipo se quema.
- Si se usa una fuente de agua sin presión hidráulica, la superficie debe estar un metro mas alta que la cabeza del paciente.
- Al estar funcionando, a través del inserto debe salir una fina lluvia.

Restricciones

No pueden usar este equipo:

- Los hemofílicos.
- Los pacientes o doctores con marcapasos.
- Los enfermos cardiacos, las mujeres embarazadas, deben tener cuidado con los niños en el uso de este equipo.

Transporte y almacenamiento:

- El equipo debe ser manipulado con cuidado y suavidad, estar lejos de cualquier vibración y en un lugar fresco, seco y ventilado.
- No ponerlo cerca de artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
- Debe guardarse en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80%, la presión atmosférica de 50 kPa / 106 kPa, y la temperatura -10 °C / 50 °C.
- Si no se usa durante mucho tiempo, haga que electricidad y agua pasen por la maquina por lo menos una vez por mes durante cinco minutos.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-4613-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5066** y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: Escareador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497- Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos.

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Modelos: DTE-A1 HASTA DTE - Z9 Y UDS - A HASTA UDS - Z

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los cavitadores se utilizan para la limpieza dental. Es también indispensable para el tratamiento y prevención de enfermedades dentales, pueden utilizarse integrados en el sillón dental o separados del mismo.

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 SRL. el Certificado PM - 1559-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5066

Dr. OTTO V. SINGHFR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.