



"2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 4053

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Reguladoras e Institutos  
S.A.M.S.T.*

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21789-10-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2929/11, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM1115-26.

Que por error se colocó en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2929 de fecha 26 de Abril de 2011: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 4053

"2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

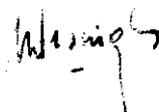
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

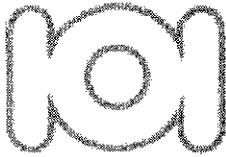
ARTICULO 1°.- Rectifícase el ARTICULO 2° de la Disposición ANMAT N° 2929 de fecha 26 de Abril de 2011, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-1115-26 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma Instalaciones Odontológicas integrales S.A.C.I., y el cual quedará redactado de la siguiente forma: – "Autorízase los textos de los proyectos de rotulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 11 a 14 respectivamente."-

ARTICULO 2°.- Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con las fojas 11 a 14 correspondientes a las Instrucciones de Uso aprobadas. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21789-10-1

DISPOSICION N° 4053

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



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4053



### 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 I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Lámparas LED de polimerización, Modelo: LED A a la Z, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. farmacéutico
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 – 26.
7. Condición de venta:

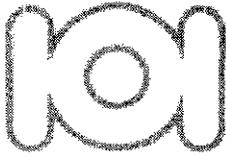
### Modo de operación

- 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 inclinadas).
- 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 360º y resiste el autoclave a 135º 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.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



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

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4053



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

### 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.

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

MARCO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

4053



Formas de presentación

1 Unidad con sus accesorios

Accesorios:

- Unidad principal
- Fibra óptica
- Escudo
- Cargador
- Pedestal
- Manual de instrucciones

Vida útil

5 años

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786