



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 4519

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6637-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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.*

DISPOSICIÓN N° 4579

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WOODPECKER, nombre descriptivo TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD y nombre técnico Piezas de mano, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4519

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

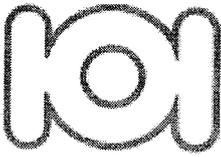
Expediente N° 1-47-3110-6637-16-2

DISPOSICIÓN N°

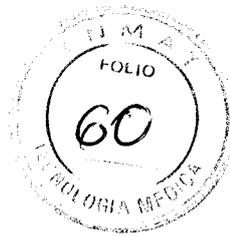
gsch

4519

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



4573



08 MAY 2017

**PROYECTO DE ROTULO**

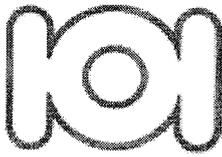
1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 - China.
2. Importado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Turbinas de alta y baja velocidad – MARCA: Woodpecker.  
Modelos: XXX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
6. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-40
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE  
IOI S.A.C.I.





4579



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., LTD Information Industrial Park, Guilin National High-tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 - China.
2. Importado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Turbinas de alta y baja velocidad – MARCA: Woodpecker.

Modelos:

**HB-1**

**HL11-B2**

**HP13-B2**

**HP33Q-M4**

**HP33F-M4**

**HP33FQ-M4**

**HL11-M4**

**HP33-M4**

**HP33-B2**

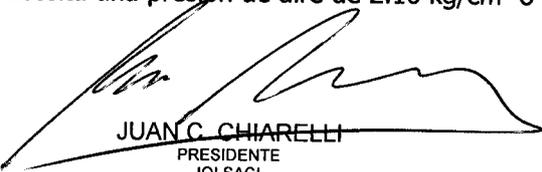
**HP13-M4**

4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No Estéril
6. Serie Nº:
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
8. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-40
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

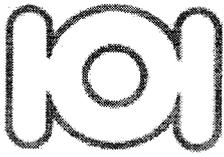
### Instrucciones de uso

Verifique que el acople del equipo sea el mismo que posee el instrumento, luego controle que salga aire y agua por el conector, enrosque la tuerca de acople en sentido horario y ajuste. Una vez completadas estas operaciones esta finalizada la operación.

Es imprescindible procurar un aire comprimido seco y limpio. Para un correcto funcionamiento, la turbina necesita una presión de aire de 2.10 kg/cm<sup>2</sup> o 30 P.S.I como máximo.

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE  
IOI SACI

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786  

45119



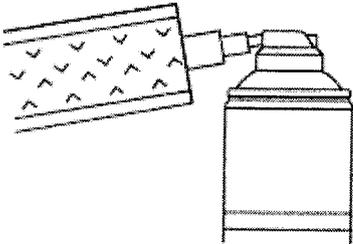
Regulación de caudal de agua: con la llave del equipo abierta y la turbina funcionando, vaya cerrándola paulatinamente hasta lograr el spray deseado.

- i. Coloque la parte interna del acople de manera que coincidan los orificios con los capilares de la turbina.
- ii. Enrosque la parte externa del acople sujetando la pieza de mano, hasta que la rosca haga tope.
- iii. Verifique que el interior del acople no tenga movimiento y que no haya pérdida de agua en el acople al poner en marcha la turbina.

Usos de las fresas:

- Utilice fresas de calidad reconocida.
- Verifique que las fresas a utilizar no se encuentren dobladas u oxidadas.
- La utilización de las fresas en malas condiciones reduce la vida útil del eje.
- No deje fresas colocadas al terminar la jornada laboral.

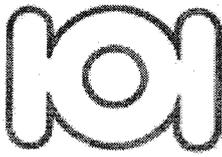
Lubricación:



- Inserte el pico del lubricante en el capilar de inyección, sito en la parte posterior de la pieza de mano.
- Presione la válvula dosificadora del lubricante de dos a tres segundos.
- Haga funcionar en vacío la turbina un par de segundos para expeler el excedente de lubricante.
- Ahora su turbina esta lista para ser utilizada.
- Repita la operación de lubricación de dos a tres veces diarias.

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786

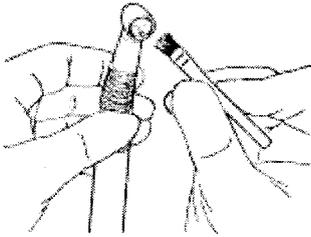
  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE  
IOI SACI



4519



Esterilización:



- Desacople la pieza de mano del equipo.
- Extraiga la fresa del eje.
- Limpie exteriormente la pieza utilizando un paño humedecido con alcohol.
- Lubrique la pieza de mano.
- Esterilice la pieza de mano en Autoclave a vapor a 135°C.

Precauciones:

- iv. No zambulla la punta de la turbina en baño de desinfección.
- v. No haga la conexión de alta rotación en el acoplamiento de baja rotación.
- vi. Lubricar la turbina cada 2 pacientes y después de auto clavar.
- vii. Si no se lubrica la turbina como se indica anteriormente puede ocasionar daños al equipo.
- viii. Mantener el compresor libre de agua y con una presión adecuada.
- ix. Purgue el compresor semanalmente.
- x. Utilice un sistema de filtrado de aire.

ADVERTENCIA:

El producto no se entrega esterilizado. No sumergir en ningún tipo de líquido.

CONSERVACIÓN:

Conserve en lugar seco y libre de humedad.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

Se debe evitar cualquier tipo de golpe en las piezas de mano, a fin de mantener el correcto funcionamiento de las mismas.

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE  
IOI SACI

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.736





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6637-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4519**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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: TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - Piezas de mano, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La turbina dental se utiliza para casos clínicos I y II. El tallado dentario es necesario para poder eliminar restos y emparejar zonas de restauración y preparación para cementar u obturar.

Modelo/s: HB-1, HL11-B2, HP13-B2, HP33Q-M4, HP33F-M4, HP33FQ-M4, HL11-M4, HP33-M4, HP33-B2, HP13-M4.

Período de vida útil: 10 años.

Forma/s de presentación: 1 unidad.

Condición de uso: 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 Information Park, 541004, Guilin, Guangxi, China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**08 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4519**



**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

