



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

DISPOSICIÓN Nº **6713**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4614-12-3 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

§



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 13

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 Piezas manuales y puntas y nombre técnico piezas de mano dentales, 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 106 y 100 a 105 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.

5
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-44, 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. Inscribese 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6713**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4614-12-3

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6713

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6713**.....

Nombre descriptivo: Piezas manuales y puntas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 piezas de mano dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Guilin Woodpecker.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: eliminación del material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obstrucciones, acabado de superficies dentales y obturación.

Modelo/s: Pieza manual sellada, Pieza manual desmontable, Pieza manual y punta para sistema quirúrgico ultrasónico, Pieza manual y punta para escareador ultrasónico, Pieza manual y punta para eliminación del sarro subgingival (Perio), Pieza manual y punta para tratamiento endodóntico, Pieza manual y punta para preparación de caries.

Período de vida útil: diez (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-PR China.

Expediente N° 1-47-4614-12-3

DISPOSICIÓN N°

jmb

6713

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6713**.....

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

6 7 13



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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Guillin 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.
Producto para uso dental solamente, Piezas Manuales y puntas, Marca: GUILIN WOODPECKER.
Modelos: **Modelos:** Pieza manual sellada; Pieza manual desmontable; Pieza manual y punta para sistema quirúrgico ultrasónico; Pieza manual y punta para escareador ultrasónico; Pieza manual y punta para eliminación del sarro subgingival (Perio); Pieza manual y punta para tratamiento endodóntico; Pieza manual y punta para preparación de caries.
3. Conservar en lugar fresco y seco.
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-44
6. Condición de venta:

Cavitación

El procedimiento para cavitación tiene como objetivo:

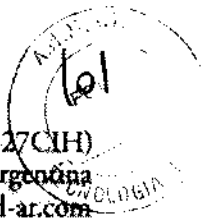
- Limpiar de la placa bacteriana a través de una limpieza profunda en la cavidad bucal,
- Remover cálculos supragingivales en el cuello y en la punta del diente,
- Remover cálculos supragingivales y subgingivales entre los dientes.

Los cálculos se acumulan progresivamente en los dientes y en las encías provocando oscurecimiento y un mayor riesgo de Infecciones. En este procedimiento las puntas son utilizadas para realizar un raspaje sobre la superficie de los dientes y sobre las encías y se emite agua fría a alta presión que desprende los cálculos acumulados sobre el esmalte de los dientes dejándolos más sanos y relucientes. Después de la limpieza se aplica sobre los dientes una pasta abrasiva, para barrer todos los restos de sarro y pulir el esmalte. En este procedimiento no es necesaria la aplicación de anestesia ya que el mismo es indoloro.

ACRYL-AR S.R.L.
CHILE 1000 801000000

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

6713



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

Si bien este tipo de limpieza no es igual a una práctica de blanqueamiento, al remover la placa de sarro los dientes se ven más blancos y prolijos. Repitiendo esta limpieza periódicamente, se pueden atenuar o eliminar manchas de nicotina, por ejemplo.

Periodoncia

En una boca sana la encía va unida a los dientes. La enfermedad periodontal es provocada por bacterias que se introducen a través del tiempo entre la encía y el diente lo que causa que las encías en ocasiones sangren, se irriten y se inflamen. Si esta infección se prolonga la encía se separa del diente causando un espacio entre el diente y la encía a la que se denomina bolsas periodontales. A medida que esta infección vaya avanzando el soporte de la encía y hueso que rodea los dientes se va destruyendo lo que provoca movilidad dental y como consecuencia, la pérdida de los dientes.

Las puntas para periodoncia sirven para remover la placa dentobacteriana y el sarro que se encuentra dentro de la encía a través del raspado y limpieza cuando la infección apenas comienza y todavía no hay gran destrucción ósea. Este procedimiento normalmente se realiza con anestesia local por lo que no resulta doloroso. Después de haber realizado este procedimiento el mal aliento disminuye, el sangrado, la inflamación y el enrojecimiento de las encías desaparece, y la encía se vuelve a adherir alrededor de todos los dientes.



En los casos cuando el hueso que rodea a todos los dientes está muy destruido por el avance de la enfermedad periodontal, por lo general se realiza un procedimiento quirúrgico que consiste en abrir la encía para eliminar todo el tejido infectado y quitar el sarro que está fuertemente unido a los dientes. Este procedimiento permite tener mayor visibilidad para localizar el sarro adherido a la raíz de los dientes en toda su superficie y eliminarlo. Después de este procedimiento el paciente notará un mejor aliento, las encías se desinflan y adquieren un color rosa coral, se elimina el sangrado


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



67 1131 102

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

de las encías y la movilidad de los dientes bajará notablemente ya que al eliminar este sarro la encía se adhiere de nuevo a la superficie de la raíz.

Endodoncia

La endodoncia es un procedimiento que consiste en quitar el nervio de la pieza dentaria limpiando meticulosamente el conducto donde éste se aloja. Es un procedimiento que se realiza bajo anestesia local, es indoloro, y permite reconstruir y conservar piezas dentarias que de otra forma habría que extraer. De esta manera las piezas podrán seguir cumpliendo sus funciones de masticación y estética.



Las puntas utilizadas para endodoncia sirven para eliminar el tejido pulpar enfermo (infectado) del interior de los conductos del diente, limpiar y preparar estos conductos hasta el final de sus raíces y rellenar y obturar completamente los conductos con un material especial.

Primero se anestesia la región del diente lesionado y se realiza una pequeña apertura para dejar expuesto el canal radicular y la pulpa enferma. Posteriormente se remueve el tejido y se ensancha el canal radicular con las puntas correspondientes. Durante el tratamiento, se debe lavar frecuentemente la zona perforada para prevenir otras infecciones. Una vez extraído el nervio, se sella y obtura todo el canal radicular y se coloca una corona u obturación del diente o muela.

Preparación de cavidades

Las preparación de las cavidades tiene como objetivo restaurar molares o premolares afectados por caries en sus caras proximales, restaurar una cavidad clase I cuando se ha debilitado el reborde marginal y este queda expuesto a una fractura y para cerrar pequeños diastemas en premolares o molares y evitar impactación de alimentos.


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



SANDRA BROZ
M.N. 10858
DIRECTORA TECNICA



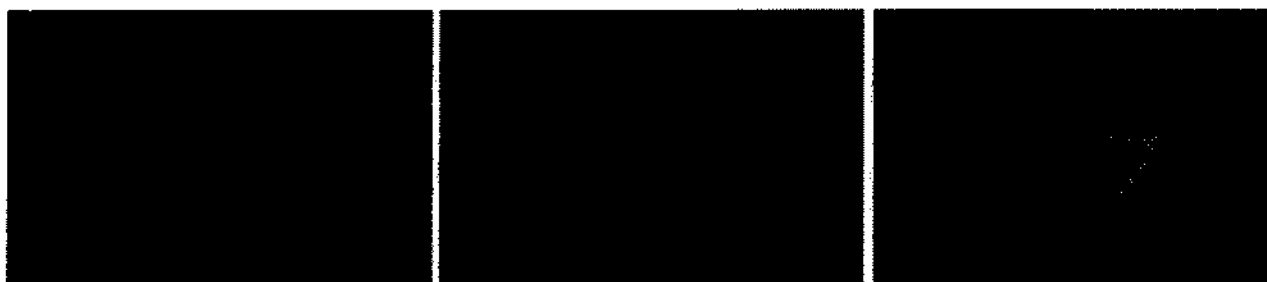
679131 107
Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Una vez que el especialista ha decidido la forma que le dará a la cavidad dental de acuerdo a su clasificación, se suministrará anestesia al paciente y se procederá a la remoción de la dentina cariada a través de una o varias fresas de acuerdo a las características de la superficie sobre la que se trabajará. Una vez que la cavidad está formada se procederá al último paso de corte que consiste en el acabado de las paredes con el fin de obtener los ángulos precisos para lograr el mejor sellado posible entre el material de restauración y la estructura del diente. Para lograr esto, el especialista podrá valerse de fresas, de piedras diamantadas e incluso de instrumentos de mano.

El paso final para la preparación de la cavidad consiste en su limpieza. Las puntas del equipo se utilizarán en conjunto con un flujo de agua tibia para la remoción de los restos que puedan quedar allí, prestando especial atención a los márgenes en donde existe el riesgo que si quedara algún resto podría consecuentemente disolverse y resultar en una filtración que de lugar a la generación de una nueva carie. Por último, se deberá secar la zona a través de un proceso con aire presurizado que saque los restos finales que podrían haber quedado en la zona.

Instalación

- Coloque la ficha en la unidad central tal como se muestra en la imagen.



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

SANDRA REBOZ
M.N. 10894
DIRECTORA TÉCNICA



6713



Av. Elcano 4933 (C1447CIIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

La pieza de mano es un accesorio con un alto contenido de tecnología en su interior, sea cuidadoso cuando lo utilice. Para la instalación de las puntas se debe utilizar la llave suministrada para ejercer la fuerza necesaria y no sobrepasar el torque aconsejado.

Mantenimiento

La pieza de mano debe ser limpiada y esterilizada con 70% de alcohol o un esterilizante sugerido. La pieza debe ser lavada con agua destilada directamente antes de ser esterilizada y luego debe ser secada con una secadora del tipo para cabello. Las piezas luego se deben almacenar en bolsas selladas.

Recomendaciones

- Antes de la esterilización use aire comprimido para quitar el líquido que pueda quedar en la pieza de mano
- Asegúrese de remover la punta y evita juntarlos con otros dispositivos durante la esterilización
- Asegúrese de que la pieza no esté dañada, está totalmente prohibido repararla en caso de tener daños
- Está prohibido esterilizar la pieza colocándola en agua hervida, utilizando desinfectantes no autorizados o colocarla dentro de un horno o microondas.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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





Representante
Exclusivo



6713



Av. Elcano 4933 (C1427CBA)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

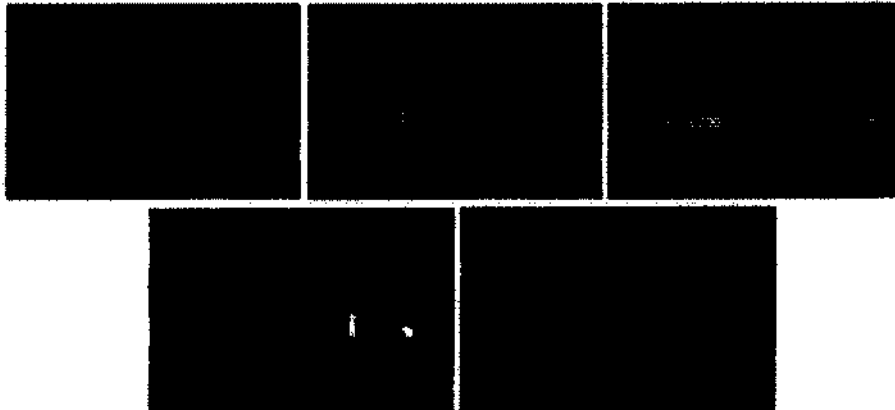
Solución de problemas

<i>Problema</i>	<i>Causa Probable</i>	<i>Solución</i>
No funciona la pieza	Agua en la ficha	Seque el agua que pueda quedar en la ficha
No funciona el spray	Conexión incorrecta del sistema de agua	Chequee el sistema de agua
Hay vibración pero no sale agua	La perilla de ajuste de agua no está ajustada	Ajuste la perilla
La energía no es suficiente	La punta está desgastada o doblada	Cambie la punta
No hay vibración	La punta esta desajustada o muy ajustada	Use la llave suministrada para ajustar el torque
Perdida de agua en la conexión de la pieza	El conector esta dañado	Cambie el conector

Puntas

Instalación

- Coloque la punta en la pieza de mano tal como se muestra en la imagen.



- Para la instalación de las puntas se debe utilizar la llave suministrada para ejercer la fuerza necesaria y no sobrepasar el torque aconsejado.
- La punta debe estar correctamente ajustada mientras se trabaja con el spray.
- La punta debe ser desinfectada antes de su uso.
- Cuando la punta o su revestimiento se dañan, deben ser reemplazados inmediatamente.
- No doble ni aplaste la punta.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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





6713

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, , Piezas Manuales y puntas, Marca: GUILIN WOODPECKER

Modelos:

- Pieza manual sellada.
 - Pieza manual desmontable.
 - Pieza manual y punta para sistema quirúrgico ultrasónico.
 - Pieza manual y punta para escareador ultrasónico.
 - Pieza manual y punta para eliminación del sarro subgingival (Perio).
 - Pieza manual y punta para tratamiento endodóntico.
 - Pieza manual y punta para preparación de caries.
4. Serie Nº:
 5. Se debe evitar cualquier tipo de golpe en las piezas de mano, 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 – 1042-44.
 10. Condición de venta:


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


ACRYL-AR SRL
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-4614-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.7.1.3**, 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: Piezas manuales y puntas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 piezas de mano dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Guilin Woodpecker.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: eliminación del material de caries, preparación de cavidades y coronas, eliminación de obturaciones, acabado de superficies dentales y obturación.

Modelo/s: Pieza manual sellada, Pieza manual desmontable, Pieza manual y punta para sistema quirúrgico ultrasónico, Pieza manual y punta para escareador ultrasónico, Pieza manual y punta para eliminación del sarro subgingival (Perio), Pieza manual y punta para tratamiento endodóntico, Pieza manual y punta para preparación de caries.

Período de vida útil: 10 (diez) 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-PR China.

...///

U,

...///

Se extiende a Acryl-ar S.R.L. el Certificado PM-1042-44 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 NOV. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº 1-47-4614-12-3

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6713


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

