



"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° 5736

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6805-12-6 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 N° 5736

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 BEYOND, nombre descriptivo ACELERADOR BLANQUEADOR y nombre técnico MÁQUINAS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 13 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-1042-49, 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. 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



"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 **5736**

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 1-47-6805-12-6

DISPOSICIÓN Nº

5736

Dr. 0110 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 N°5736.....

Nombre descriptivo: ACELERADOR BLANQUEADOR.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 - MÁQUINAS
DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar tratamientos dentales
estéticos que reducen varios tonos el color original de las piezas dentarias,
dejando los dientes más blancos y brillantes.

Modelo/s: Acelerador Blanqueador Polus Beyond.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Health Inc.

2) Beyond Technology Corp. NANCHANG.

Lugar/es de elaboración: 1) 12503 - Exchange Dr. Suite 558 - Stafford - TX
77477 - Estados Unidos.

2) Gao Xin Avenue N°818 - 330096 - Nanchang - China.

Expediente N° 1-47-6805-12-6

DISPOSICIÓN N°

5736

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 Nº

.....**5736**.....

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

5736



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

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:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – ~~USA~~.
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 – Nanchang – CHINA 330096.

(1) ESTADOS UNIDOS

2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Acelerador Blanqueador, Modelo: Acelerador Blanqueador Polus Beyond (Beyond Polus Whitening Accelerator), Marca: BEYOND.

4. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-49.

7. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. – (2)

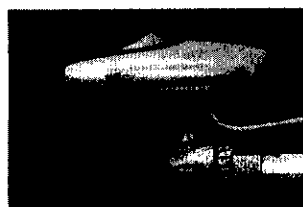
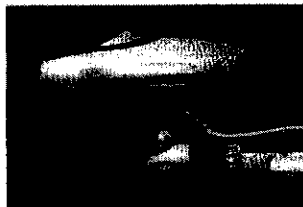
Modo de operación

Ajustando la Cabeza de la Lámpara

Ajuste la conexión de rosca que esta en la base de la cabeza de la lámpara al final del brazo de la lámpara y atornille la tuerca de metal grande a la cabeza de la lámpara hasta que quede firme.

(1)(2) "corresponden"

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



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

5736

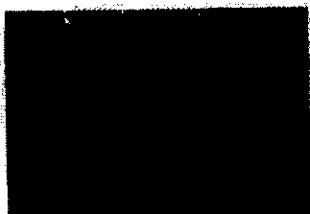


Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

- Ajuste el conector circular macho de 10-pin situado en el cable al final del brazo de la lámpara al enchufe circular hembra 10-pin situado en la parte posterior de la cabeza de la lámpara.
- Atornille la conexión hasta que el cable está asegurado.

Ajustando la Luz Cauterizadora LED/Dispositivo de Blanqueamiento Puntual


Conecte el conector circular macho de 3-pin al enchufe circular hembra de 3-pin en la parte posterior de la máquina. Atornille la rosca en su lugar hasta que el cable está asegurado.



Guarde siempre la luz cauterizadora LED / dispositivo de blanqueamiento puntual en el soporte especial en la parte posterior de la máquina. Evite dejar caer o golpear el tubo de fibra de transmisión de luz en la parte superior del dispositivo. Impacto accidental puede causar que esta parte se rompa.

Nota Especial: Si la opción láser de terapia de bajo nivel fue comprado, por favor consulte el manual adicional que se incluye con esta función adicional para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo utilizar el dispositivo.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

57136



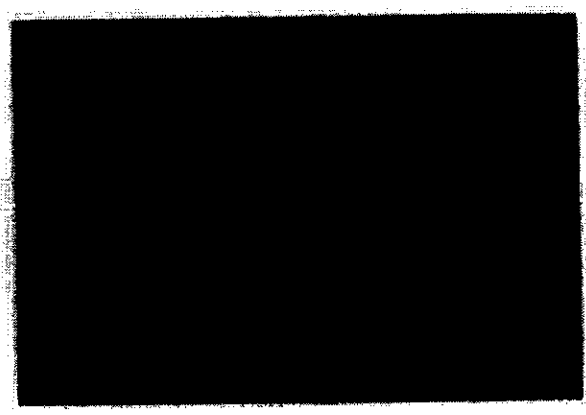
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Subir y Ajustar el Brazo de la Lámpara

Para extender el brazo de la lámpara, hale el brazo hacia arriba algunos grados de la parte trasera de la maquina agarrando firmemente el extremo del empalme y tirando hacia arriba.

Mientras hace esto, un sensor en la tapa del poste vertical levantara automáticamente el poste para evitar golpear la cabeza de la lámpara con el panel de TUI. Espere hasta que el poste vertical ha parado de levantarse antes de proceder al paso siguiente.

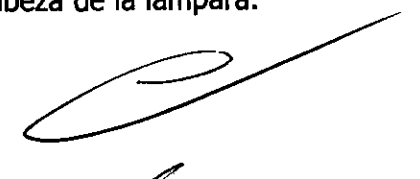
Agarrando la base del brazo de la lámpara en la parte posterior de la máquina, amplíe el brazo de la lámpara a un ángulo de 90°, ajuste el brazo en su lugar suavemente, extendiéndolo (levemente más allá del ángulo 90°) y después bajándolo al grado 90° y ajustándolo en su lugar.



Una vez el brazo de la lámpara este ajustado en su lugar, usted puede rotar el brazo 360° en la dirección deseada, separando la mitad de superior e inferior del brazo de la lámpara para extender el alcance y movilidad del brazo.

Un empalme de la bisagra esta localizado en la mitad superior del brazo de la lámpara y se puede doblar hacia abajo hasta los 90° para ayudar en el posicionamiento de la cabeza de la lámpara.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

ACRYL-AR

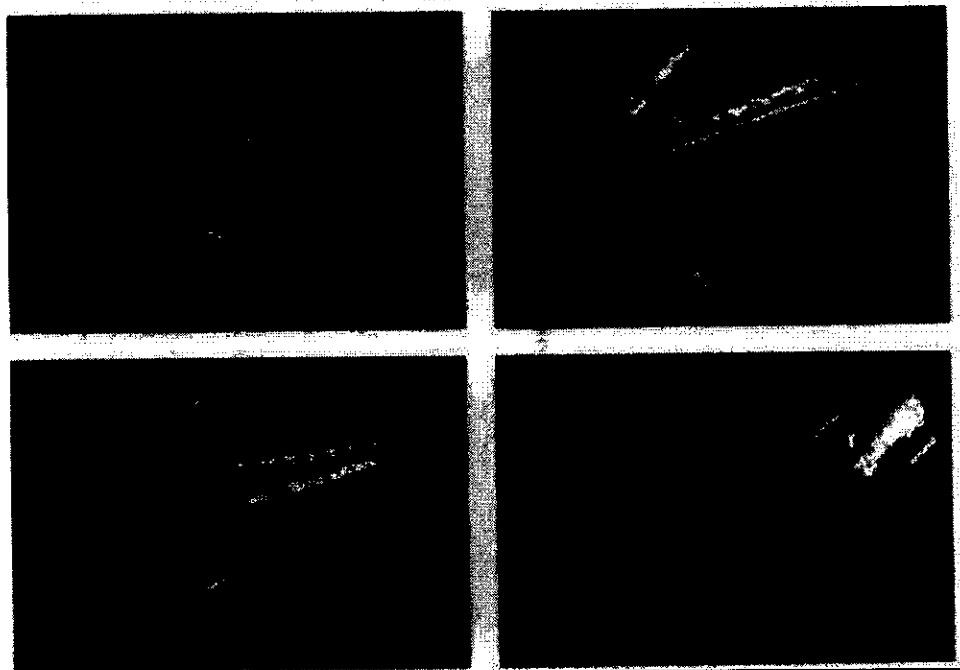
Representante
Exclusivo

Whip Mix.

57 7 8

A.N.M. 10

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




Acelerador de Blanqueamiento

Las mitades superiores y e inferiores del brazo de la lámpara se pueden alinear y asegurar usando la guía magnética. Antes de bajar el brazo radial nuevamente dentro de la posición de almacenaje, asegúrese de que las dos mitades sean alineadas haciendo clic los enchufes machos y hembras en la guía magnética en su lugar.

Para bajar el brazo de la lámpara: extienda suavemente el brazo de la lámpara más allá del ángulo 90° (empújelo hacia arriba hasta que no pueda subir más) para soltar el mecanismo de fijación y después bájelo hasta llegar a la posición de almacenaje original. Si el brazo de la lámpara esta alineado correctamente para el almacenaje, el poste vertical bajará automáticamente a la altura de reclinación recomendada cuando la máquina es apagada.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

5736



Representante
Exclusivo



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

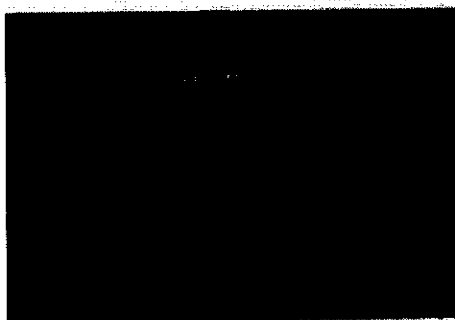
Ajustando la Altura de la Cabeza de la Lámpara


La máquina BEYOND™ Polus™ proporciona dos métodos para ajustar la altura de la cabeza de la lámpara. En el panel de control de TUI, presionar las flechas de HEIGHT (ALTURA) de arriba y abajo y esto levantará y bajará el poste vertical. Las flechas de arriba y abajo al lado de las manijas en la cabeza de la lámpara también levantarán y bajarán el poste vertical.

Al almacenar la máquina BEYOND™ Polus™, se recomienda que el poste vertical esté bajada totalmente. Si el brazo de la lámpara se alinea correctamente para el almacenaje (vea la página. 4), el poste vertical bajará automáticamente a la altura de redinación recomendada cuando la máquina se apague.

Posicionando la cabeza de la Lámpara

La cabeza de la lámpara esta unida al brazo de la lámpara por una rótula para rotación y colocación óptima. Las manijas están convenientemente situadas al lado de la cabeza de la lámpara para asistir con la colocación.




SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

5736



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

Ajustes de Salida de Luz

GENTLE: la salida de luz para este ajuste es 160000LX y se recomienda para pacientes con los dientes sensibles, fluorosis severo, hipoplasia del esmalte, o el esmalte visiblemente comprometido (grietas o virutas pequeñas)

Al usar este ajuste, los tiempos del tratamiento pueden necesitar ser prolongados para tener en cuenta los niveles de exposición más débiles.

NORMAL: la salida de luz para este ajuste es 200000LX y combina la fuerza de luz original de BEYOND™ PowerWhiteningAccelerator y de BEYOND™ COMMAND WhiteningAccelerator.

Este ajuste se recomienda para pacientes con el esmalte sano, manchas amarillas causadas por el consumo y bebidas de color o el uso del tabaco. Los pacientes con fluorosis suave pueden ser tratados usando este nivel ligero, así como casos suaves de tetraciclina.

INTENSE: la salida de luz para este ajuste es 250000LX y se recomienda para pacientes con manchas severas de tetraciclina y decoloraciones grises, relativas a la edad.

Nota: Un alto porcentaje de pacientes con manchas severas de la tetraciclina puede experimentar sensibilidad. Los pacientes con el esmalte sano, grueso y decoloraciones extrínsecas amarillas pueden también utilizar este ajuste si se desean resultados blanqueadores dramáticos.

Los pacientes con el esmalte fino o visiblemente comprometido (virutas, grietas, o caries sin tratar) no deben utilizar este ajuste ligero.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

5736



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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Sistema Blanqueador

Tratamiento de Blanqueamiento

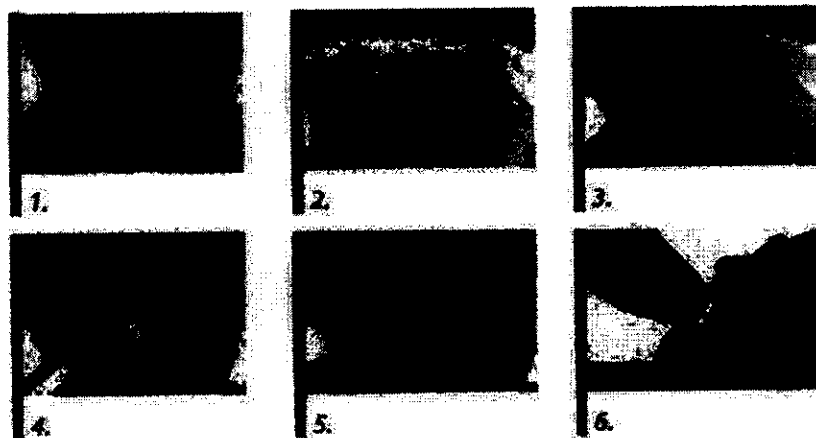
El procedimiento de tratamiento en este manual es estándar tratamiento de blanqueamiento BEYOND™ recomendado para pacientes con manchas extrínsecas comunes causadas por manchas de alimentos, bebidas, y productos de tabaco.

Las recomendaciones para tratar manchas extrínsecas e intrínsecas severas (manchas incluyendo de tetraciclina y del fluoruro) Véase en los manuales individuales empaquetados con los kits de blanqueamiento BEYOND.

PRE-TRATAMIENTO

Realice un examen oral pre-tratamiento y consulte con el paciente los resultados de blanqueamiento deseados para determinar el mejor plan de tratamiento por cada situación individual. Pida que el paciente firme una forma del consentimiento y guarde una copia para sus archivos. Determine el color del pre-tratamiento de los dientes del paciente. (Recomendamos usar el guía de color de VITA Bleachedguide 3D-MASTER®.) tome una foto para documentar el color antes de comenzar el tratamiento (opcional).

Gire la máquina de BEYOND™ Polus™ y programe el tiempo deseado de tratamiento según lo discutido con el paciente.




SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

5736



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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Tratamiento Blanqueador Arco-Dual (Encendido)

1. Pida que el paciente tome asiento en la silla de tratamiento y recline el asiento a un ángulo de 40°.
2. Coloque los anteojos protectores al paciente.
3. Utilice la arena para pulir y para limpiar los dientes antes del tratamiento. Enjuague con agua a lo necesario.
4. Pida que el paciente enjuague su boca.
5. Aplique la crema de protección labial e inserte el retractor de mejilla BEYOND™ FlexiBlue™ con el protector de la lengua señalado abajo. (Fig. 1)
6. Estire el paño de protección facial alrededor de los bordes externos del retractor de mejilla y dóblelo debajo de los brazos del retractor.
7. Inserte algodón en los dos lados del freno bucal. (Fig. 2)
8. Utilice el aire comprimido para secar la superficie de los dientes y de las encías. Sosteniendo la jeringuilla a un ángulo 45° de la superficie del diente a lo largo del margen, aplique una capa de 2-3 milímetros de protección gingival de BEYOND™ BlueSeal™ a lo largo del margen gingival. (Fig. 3)
9. Aplique protección labial adicional a lo largo del interior de los labios superiores e inferiores.
10. Quite la luz cauterizadora LED de la parte posterior de la máquina y sostenga el LED 0.5-1 centímetros lejos del gingival. Presione el botón S2 en la luz cauterizadora LED para comenzar a curar. Mueva el dispositivo en un movimiento circular sobre el área gingival y cure la protección gingival de 20-30 segundos (cerca de 2-3 segundos por el diente). Utilice una herramienta dental de punta para comprobar que la protección gingival está curada completamente. NO sobre-cure la protección gingival. (fig. 4)


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



5738



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

Acelerador de Blanqueo

Vea pg.11-12 para más información de como usar la luz cauterizadora LED

11. Quite la jeringa de gel blanqueador de la envoltura sellado al vacío. Una la extremidad de mezcla a la jeringa de gel blanqueador.

12.

Aplique una capa de 2-3 milímetros de fórmula avanzado II gel blanqueador BEYOND™ en la superficie seca de los dientes. (Fig. 5)

13. Levante el brazo de la lámpara y coloque la cabeza de la lámpara tan cerca como sea posible a la superficie de los dientes, con la cabeza de la lámpara a un ángulo 90° de los dientes. (Fig. 6)

14. Una vez que se coloque la cabeza de la lámpara, presione la tecla START para comenzar el primer ciclo.

15. Recuerde a paciente que es seguro tragar su saliva durante el tratamiento.

16. Dé a paciente el control remoto. Instruya al paciente de los botones PAUSE y RESUME para controlar la luz si él o ella necesita parar el tratamiento en cualquier momento. EL botón CALL también se incluye en caso de que el dentista necesite salir de la habitación durante el tratamiento.

17. Provea al paciente música y hospitalidad durante el tratamiento.

18. Al final del primer ciclo, la luz se apagará automáticamente. Utilice la succión para quitar el gel blanqueador. NO ENJUAGUE con agua. Repita la aplicación del gel y de luz dos veces más para un total de tres ciclos de tratamiento.

19. Después del ciclo final, succione el gel de blanqueamiento, quite la protección gingival, los rodillos del algodón, el paño de la protección de la cara, el retractor de la mejilla, y los anteojos protectores y pida al paciente que enjuague su boca con agua.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



Representante
Exclusivo



5736



Av. Elcano 4933 (C1427QH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

TRATAMIENTO BLANQUEADOR DE UN SOLO DIENTE (PUNTUAL)

1. Siga los pasos #1-12 del Arco-Dual (Poder) tratamiento blanqueador para preparar al paciente para el tratamiento.

Nota: La protección gingival necesita solamente ser aplicada al margen gingival a lo largo del diente que se blanquearán y de los dientes inmediatamente adyacentes. También recomendamos que usted aplique gasa húmeda a los dientes circundantes que no se están blanqueando para mantener el esmalte de diente hidratado durante el tratamiento.

2. Seleccione la opción de blanqueamiento puntual en el panel de TUI. La luz cauterizadora LED ahora funcionará como dispositivo de blanqueamiento puntual. La salida ligera entre estos dos ajustes es diferente. Refiera por favor a la página. 14 para los datos específicos de la salida.

No procure realizar tratamiento de blanqueamiento puntual con el dispositivo fijado al modo LED luz cauterizadora.

3. Ajuste el tiempo del tratamiento al número deseado de minutos. El tiempo recomendado de tratamiento para la mayoría de los casos es 12 minutos.

4. Una el sostenedor de la cabeza de la lámpara para el blanqueamiento puntual a la parte baja del dispositivo y asegúrelo. Coloque la cabeza de la lámpara de modo que el dispositivo de blanqueamiento puntual esté a un ángulo 90° del diente y tan cerca como sea posible del diente sin tacto a la superficie.

5. El dispositivo de blanqueamiento puntual puede ser también sostenido por el dentista durante la duración del tratamiento.

6. Una vez que el dispositivo de blanqueo puntual se coloque, presione la tecla START en el panel de TUI o el botón S1 en el dispositivo para comenzar el primer ciclo.

7. Siga los pasos #15-19 Arco-Dual (Poder) tratamiento blanqueador para terminar el blanqueamiento de un solo diente (puntual).



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



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



Representante
Exclusivo



5736



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

POST-TREATAMIENTO

Muestre al paciente su nuevo color de los dientes y entregue una tarjeta de instrucciones de cuidado Post-blanqueamiento y un tubo de crema dental blanqueadora BEYOND™ Pearl White® formula avanzada. Recuerde al paciente que durante las 24 horas próximas, él o ella debe evitar el alimento y bebidas de color. El uso de los productos del tabaco debe también ser limitado. Informe al paciente que, dependiendo de su dieta, higiene oral, y uso de los productos del tabaco, los tratamientos periódicos del retoque pueden ser necesarios para mantener sus resultados blancos.

Usando la luz LED Cauterizadora / Dispositivo de Blanqueamiento Puntual

Antes de usar el punto de blanqueamiento o la luz cauterizadora LED funciones ligeras por primera vez, asegure que el dispositivo está conectado con el cuerpo principal de la máquina. (Ver Manual de Instrucciones).

Nota: El sistema de BEYOND™ Polus™ se debe girar para utilizar blanqueamiento puntual y el LED curador funciones ligeras.

Blanqueamiento Puntual

Seleccione la opción de blanqueamiento puntual en el panel de TUI. Cuando la opción de blanqueamiento puntual se selecciona, una luz de indicador azul iluminará en el dispositivo.

Nota: El dispositivo de blanqueamiento puntual puede ser alterado manualmente durante el tratamiento, o asegurado al fondo de la cabeza de la lámpara usando el sostenedor de la cabeza de la lámpara para el dispositivo de blanqueamiento puntual.

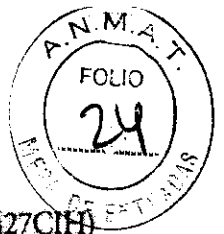


JNA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA




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

5736



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

Representante
Exclusivo



La opción por defecto para el tratamiento es de 12 minutos. Vea la página. 6 para instrucciones más detalladas en cómo ajustar tiempos del tratamiento usando el panel de control de TUI. Una vez que el dispositivo de blanqueamiento puntual se coloque, presione la tecla START en el panel de TUI o el botón en el dispositivo para comenzar el primer ciclo.

El dispositivo de blanqueamiento puntual automáticamente se apagará al final del ciclo del blanqueamiento. Sin embargo, el tratamiento puede también ser detenido brevemente presionando el botón otra vez o presionando PAUSE en el panel de TUI o con el control remoto. Nota: Usted debe detener brevemente el tratamiento antes de ajustar el tiempo del tratamiento.

LUZ CAUTERIZADORA LED

- El botón opera la función de luz cauterizadora estándar.
- Presione el botón una vez para producir 15 segundos de salida de luz intensa.
- Presione el botón dos veces en la sucesión rápida para producir 25 segundos de luz aumentada encima de la salida ligera (aumento de 5 segundos y 20 segundos de intensidad).
- La luz cauterizadora LED se apagará automáticamente al final del ciclo del contador de tiempo. Presione el botón mientras que el LED está iluminado abortará otra vez el ciclo que cura.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LA LUZ CAUTERIZADORA LED/DISPOSITIVO DE BLANQUEAMIENTO PUNTUAL

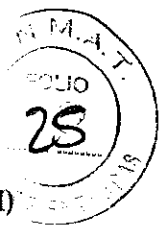
Limpieza del Dispositivo

- Las mangas desechables para las extremidades de la luz cauterizadora deben ser utilizadas para proteger la luz cauterizadora LED / tubo de transmisión de luz del dispositivo de blanqueamiento durante el uso. Siga las instrucciones del fabricante de la manga para el control de la infección. El tubo de fibra de transmisión de luz cabe en mangas de luz cauterizadora estándar 7-8 milímetros. Sustituya después de cada uso de evitar que la contaminación cruzada y el compuesto enlacen al extremo del tubo.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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

5736



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

• El dispositivo no puede ser esterilizado. El uso de una manga desechable en la extremidad se requiere. No se sumerja.

Mantenimiento

- Tome cuidado al manejar la luz de fibra del tubo de la transmisión para evitar dejarlo caer o golpear la extremidad contra superficies duras.
- Si el anillo o de goma entre el tubo de la luz-transmisión de la fibra y el LED luz cauterizadora/ blanqueamiento puntual se aflojan, sustituya el anillo o de goma que conecta las dos piezas con uno de los anillos o de repuesto incluidos con el sistema de blanqueamiento.

Contraindicaciones

- El BEYOND™ Polus™ tratamiento blanqueador es contraindicado para los pacientes con alergias o sensibilidades sabidas del producto químico a los peróxidos, las resinas, o los glicoles, las mujeres embarazadas o de lactancias, y los niños bajo edad de 16.
- Termine el procedimiento de blanqueamiento si cualquier paciente muestra sensibilidad severa en el diente y quite todo el gel que blanquea antes de tratar con el fluoruro.

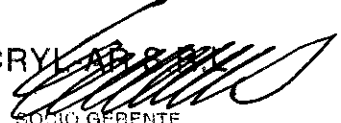
Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20°C — +55°C
Humedad Relativa: ≤ 93%
Presión atmosférica: 50 kPa — 106 kPa

Evite arrojar el producto o golpearlo contra superficies duras.



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



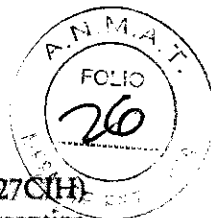
ACRYL-AR S.A.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

5736



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

Formas de presentación

1 Unidad con lo siguientes accesorios:

- Una unidad central
- 4 anillos de goma
- 1 control remoto
- 10 protectores de goma desechables
- 1 soporte de lámpara
- 1 base para test de resina

Vida útil

10 años


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



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

5736



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427C111)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – ~~USA~~.
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 – Nanchang – CHINA 330096.

(1) ESTADOS UNIDOS

2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Acelerador Blanqueador, Modelo: Acelerador Blanqueador Polus Beyond (Beyond Polus Whitening Accelerator), Marca: BEYOND.

4. Formas de presentación: 1 Unidad con lo siguientes accesorios:

- Una unidad central
- 4 anillos de goma
- 1 control remoto
- 10 protectores de goma desechables
- 1 soporte de lámpara
- 1 base para test de resina

5. Serie Nº:

6. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

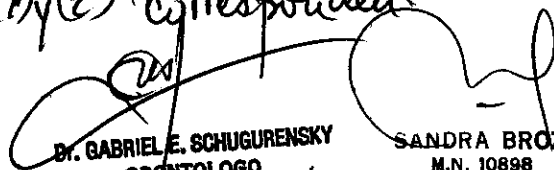
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

10. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-49. /


11. Condición de venta: ~~VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.~~

(1) y (2) "corresponden"



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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



"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 Nº: 1-47-6805-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5736**, 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: ACELERADOR BLANQUEADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-156 - MÁQUINAS DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar tratamientos dentales estéticos que reducen varios tonos el color original de las piezas dentarias, dejando los dientes más blancos y brillantes.

Modelo/s: Acelerador Blanqueador Polus Beyond.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Health Inc.

2) Beyond Technology Corp. NANCHANG.

Lugar/es de elaboración: 1) 12503 - Exchange Dr. Suite 558 - Stafford - TX 77477 - Estados Unidos.

2) Gao Xin Avenue Nº818 - 330096 - Nanchang - China.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5736

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