



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.N.M.S.P.

DISPOSICIÓN N° **5950**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6800-12-8 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



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

DISPOSICIÓN Nº

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 LÁMPARA LED PARA FOTO POLIMERIZACIÓN y nombre técnico LUCES, PARA ACTIVACIÓN DENTAL, 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 16 y 11 a 15 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-1042-55, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5950

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

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 1-47-6800-12-8

DISPOSICIÓN Nº

5950

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5950**.....

Nombre descriptivo: LÁMPARA LED PARA FOTO POLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA ACTIVACIÓN DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en Tratamientos odontológicos y diseñado para el curado de composite y otros materiales dentales.

Modelo/s: Lámpara curadora con LED inalámbrica.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

2) Beyond Technology Corp. NANCHANG.

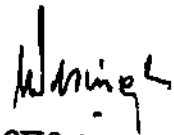
Lugar/es de elaboración: 1) 12503 - Exchange Dr. Suite 558 - Stafford - TX 77477 - Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-6800-12-8

DISPOSICIÓN N°

5950


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

.....**5950**.....

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

5950



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CDA)
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.

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

3. Lámparas LED para fotopolimerización, Modelo: Lámpara curadora con LED inalámbrica, Marca: BEYOND

4. El producto debe ser manejado cuidadosamente, 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 – 1042-55

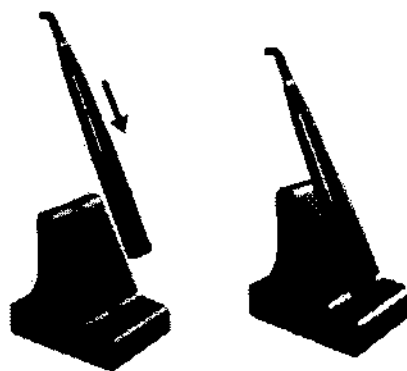
7. Condición de venta: *Venta Exclusiva a profesionales e instituciones dentales*
"corresponde"

corresponde
"ESTADOS UNIDOS"
Dr. DANIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Director de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Modo de operación

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, cargue la batería hasta la máxima capacidad. Esta carga debería durar dos semanas en condiciones de uso normales.

Colocar la luz en la posición de carga cuando esta no este en uso. El indicador de carga emitirá una luz blanca indicando la carga. La luz indicadora pasara a mas oscura cuando el dispositivo tenga una carga completa.



Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Acryl-ar
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
GREGORIAN RODRIGUEZ

Representante
Exclusivo

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

Instrucciones de ensamble

- Conecte la batería en el cuerpo de la luz de fotocurado.



Nota: La salida Standard es de 490nm para uso con composite iniciador CPQ. Para las bases de composite PPD, inserte el adaptador de lente corto antes del siguiente procedimiento.



- Inserte la fibra con el tubo de luz transmisora dentro del sistema principal y hasta el tope.



- Colocar el protector de goma naranja en la punta del tubo de fibra transmisora de luz



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

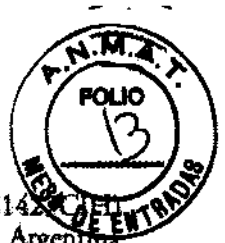
ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN FERNANDEZ



Representante
Exclusivo



5950



Av. Elcano 4933 (C1420) CABA
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

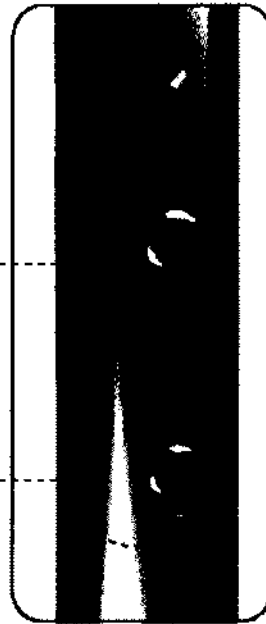
Instrucciones de uso

- Presione los botones S1 o S2 para encender la luz (S1 para alta intensidad – S2 para baja intensidad)
- Apunte la luz hacia el material a restaurar
- La luz se apagará automáticamente al finalizar el ciclo

Nota: Espere 10 minutos entre ciclos para que la luz se enfríe. Para apagar la luz antes de que finalice el ciclo, presione S1 o S2

S1 (10s)

S2 (15s)




SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


ACRYL-AR S.R.L.
DIRECTOR GENERAL
CHRISTIAN BROZ

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



5950



Av. Elcano 4933 (C1427CIIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Mantenimiento

- Todas las partes del dispositivo pueden ser limpiadas por medio de un spray desinfectante con un paño seco.
- Después de la carga, saque el cable de alimentación de la base del dispositivo así puede mover en conjunto la base y la luz de fotopolimerizar. Esto le proveerá estabilidad en la base de la luz y evitara futuros daños por caídas.
- Si la goma de sellado entre el tubo con la fibra de transmisión de luz y la luz de fotocurado se comienza a gastar, reemplace la goma conectora entre las dos piezas.

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.
- Si la banda de goma entre el transmisor de luz y el cuerpo superior del dispositivo se aflojara, reemplácela con alguna de las bandas provistas como repuestos.

Transporte y almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento: -20°C~+50°C

Humedad de almacenamiento: ≤ 80% RH

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR S.R.L.
SECCIO GERENTE
CHRISTIAN BAYCHEMOS



5950



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

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios:

- 10 bandas de goma color naranja (desechables)
- 1 transmisor de fibra
- 1 cuerpo principal sin cable
- 1 unidad que contiene la batería
- 1 batería recargable
- 1 cristal para curado de composite
- 6 anillos de goma
- 1 plato para testeado de resina
- 1 cable
- 1 manual

Vida útil

5 años.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR S.P.A.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BONAVENTURA



5950



Av. Elcano 4933 (C1427) 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 N° 818 – Nanchang – CHINA 330096.

corresponde ESTADOS UNIDOS

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKI
ODONTOLOGO
Director de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

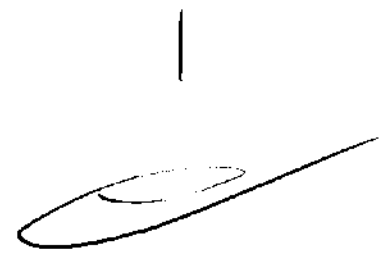
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Lámparas LED para fotopolimerización, Modelo: Lámpara curadora con LED inalámbrica, Marca: BEYOND

4. Formas de presentación:

1 unidad con sus accesorios:

- 10 bandas de goma color naranja (desechables)
- 1 transmisor de fibra
- 1 cuerpo principal sin cable
- 1 unidad que contiene la batería
- 1 batería recargable
- 1 cristal para curado de composite
- 6 anillos de goma
- 1 plato para testeado de resina
- 1 cable
- 1 manual



5. Serie N°:

6. El producto debe ser manejado cuidadosamente, 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 – 1042-55.

11. Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

corresponde
Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKI
ODONTOLOGO
Director de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.
ACRYL-AR SRL
SOCIO GERENTE
CHRISTINA REYES



"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 N°: 1-47-6800-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5950** 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: LÁMPARA LED PARA FOTO POLIMERIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 - LUCES, PARA ACTIVACIÓN DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en Tratamientos odontológicos y diseñado para el curado de composite y otros materiales dentales.

Modelo/s: Lámpara curadora con LED inalámbrica.

Período de vida útil: 5 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.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 OCT. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5950


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