



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

**DISPOSICIÓN N° 6016**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6804-12-2 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 transcriptos 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6016

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.

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 de blanqueamiento y nombre técnico lámparas de luz, concentrada, de alta densidad, 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 14 y 10 a 13 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-1042-56, 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.



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

6016

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6804-12-2

DISPOSICIÓN N°

6016

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 Nº **6016**.....

Nombre descriptivo: Acelerador de blanqueamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 lámparas de luz,  
concentrada, de alta densidad.

Marca del producto médico: BEYOND

Modelo(s): Acelerador Blanqueador Beyond (Whitening Accelerator)

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para realizar tratamiento dentales estéticos que  
reducen varios tonos de color original de las piezas dentales.

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,  
USA, 2. Gao Xin Avenue No. 818, Nanchang, China, 330096.

Expediente Nº: 1-47-6804-12-2

DISPOSICIÓN Nº **6016**

ro

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 II

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

**6016**  
.....

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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-6804-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.016**, 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 de blanqueamiento

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 lámparas de luz, concentrada, de alta densidad.

Marca del producto médico: BEYOND

Modelo(s): Acelerador Blanqueador Beyond (Whitening Accelerator)

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para realizar tratamiento dentales estéticos que reducen varios tonos de color original de las piezas dentales.

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, USA, 2. Gao Xin Avenue No. 818, Nanchang, China, 330096.

Se extiende a: ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM - 1042-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6016**

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



### 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 N° 818 – Nanchang – CHINA 330096.

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

**3. Acelerador Blanqueador Beyond (Withening 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 – 1042-56.**

**7. Condición de venta:**

### Modo de operación

Antes de la aplicación del tratamiento deberá examinar al paciente para determinar la mejor forma de llevarlo a cabo según su situación particular. Determine el color de los dientes del paciente y tómelo una fotografía para documentar el tratamiento.

1. Antes del tratamiento, el odontólogo debe hacer un examen oral y tener una consulta con el paciente.
2. Determine el tono de dientes existente y tome fotos pre-procedimiento (opcional).
3. Coloque las gafas protectoras al paciente.
4. Inserte el retractor de mejillas.
5. Limpie los dientes con la arena provista, adicione agua si es necesario.
6. Inserte rollos de algodón en cada frenum de los labios superior e inferior. Aplique crema protectora a los labios y tejido blando expuesto.
7. Suministre la barrera de caucho al área de encía expuesta, extienda 1 o 2 Mm. sobre el margen gingival y foto cure por 3 segundos aproximadamente.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR SRL  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

# ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

6016



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

8. Ajuste la punta mezcladora a la jeringa dual contenedora del gel de blanqueamiento. Aplique una capa de 2 a 3 Mm. de gel sobre la superficie de los dientes que se quieren blanquear. Dependiendo de la sonrisa del paciente esto puede incluir 16 dientes o más dientes en total.
9. Posicione la lámpara Beyond tan cerca como sea posible del retractor de mejillas, asegurándose que la luz esta a un ángulo de 90 grados de la superficie dental.
10. Presione el botón de encendido para comenzar con el primer ciclo de 10 minutos. La luz se apagará automáticamente cuando el ciclo termine. Después use el eyector succionador para remover el gel de blanqueamiento. **NO ENJUAGUE CON AGUA.**
11. Repita los pasos 8 al 10.
12. Termine el procedimiento, si algún paciente reporta quemaduras o severa sensibilidad, retire la pasta de blanqueamiento y trate con fluor transparente.
13. Normalmente después de dos ciclos los dientes de los pacientes están notablemente más blancos, pero un tercer ciclo es recomendado para obtener resultados óptimos.
14. Después de completar el ciclo final, succione la pasta de blanqueamiento. Remueva los rollos de algodón y la barrera gingival. Retire el retractor de mejillas y las gafas protectoras y enjuague los dientes con agua.

### Solución de problemas

En caso de que el equipo no encienda:

- Verifique que el voltaje sea el adecuado para su región
- Verifique que el cable alimentador de corriente esté firmemente enchufado en el equipo
- Verifique que la ficha ON/OFF en la base del equipo esté encendida
- En caso de que el equipo no encienda con las indicaciones anteriores, reemplace los fusibles en la base con los fusibles extras suministrados

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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





6016



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

En caso de que el control remoto no encienda:

- Verifique de que el dispositivo esté encendido
- Verifique que el control apunte directamente al área del sensor y que no haya obstrucciones en el medio
- Reemplace la batería

El equipo emite una señal sonora luego de haber sido apagado:

- Asegúrese que el equipo no se ha sobrecalentado; mire el indicador en el panel y si este está flasheando es por que el sobrecalentamiento ha ocurrido
- Contacte al servicio técnico autorizado.

#### Contraindicaciones

- Este equipo no debe ser utilizado con personas que sean alérgicas o sean sensibles a resinas.
- En caso de que el paciente presente sensibilidad en los dientes durante el tratamiento termine el mismo inmediatamente y retire el gel antes de tratar con fluoruro.
- Este equipo no debe ser utilizado con mujeres embarazadas o niños menores de 16 años.

#### Mantenimiento

Luego de cada tratamiento limpie la lámpara y la ventanilla que la cubre con spray desinfectante y un paño seco y limpio. Este equipo no debe ser esterilizado.

Luego de su uso, no desenchufe el equipo hasta tanto el indicador de enfriamiento se apague.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

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

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

6018



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

Transporte y almacenamiento:

- Evite arrojar el producto o golpearlo contra superficies duras.
- Temperatura de almacenamiento:  $-20^{\circ} + 55^{\circ}$ .
- Humedad relativa  $<93\%$ .
- Presión Atmosférica 50 kPA – 106 kPA.

Formas de presentación

1 Unidad.

Vida útil

10 años

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

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



6016



Av. Elcano 4933 (C1427) (011)  
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.

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

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

4. Serie Nº:

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

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 – 1042-56.

10. Condición de venta:

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR SRL  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN ROICHENCO