



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

DISPOSICIÓN N° 6178

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6803-12-9 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. 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 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.º 6178

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 Dental y nombre técnico, Luces, para Activador 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y de 45 a 49 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-1042-51, 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. Inscribáse 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 II. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **6178**

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

Expediente N° 1-47-6803-12-9

DISPOSICIÓN N° **6178**

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°**6178**.....

Nombre descriptivo: Acelerador de Blanqueamiento Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 Luces, para Activador Dental.

Marca del producto médico: BEYOND.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: Acelerador Blanqueador dental Ebright.

Compuesto por: Fotopolimerizador de luz fria E-Bright de batería.

Abrebocas e-Bright.

Tubo de gel de blanqueamiento E-Bright.

5xPaquetes de laminas activadoras del blanqueamiento

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales 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, Nanchang 330096, China.

Expediente N° 1-47-6803-12-9
DISPOSICIÓN N°

6178

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

6178

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 N°: 1-47-6803-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6178 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 Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 16-386 Luces, para activador Dental.

Marca del producto médico: BEYOND.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo/s: Acelerador Blanqueador dental Ebright.

Compuesto por: Fotopolimerizador de luz fria E-Bright de batería.

Abrebocas e-Bright.

Tubo de gel de blanqueamiento E-Bright.

5xPaquetes de laminas activadoras del blanqueamiento.

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.

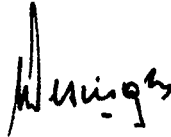
Lugar/es de elaboración: 1) 12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477, Estados Unidos. 2) Gao Xin Avenue N° 818, Nanchang 330096, China.

..//

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~23 OCT 2012~~....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6178**



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

6178

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

PROYECTO DE 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. Acelerador de blanqueamiento dental, Modelo: Acelerador de blanqueamiento dental EBright (EBright Tooth Whitening Accelerator), Marca: BEYOND

4. Formas de presentación: 1 kit conteniendo:

- 1 x Fotopolimerizador de luz fría E-Bright de batería.
- 1 x Abrebocas e-Bright.
- 1 x Tubo de gel de blanqueamiento E-Bright.
- 5 x Paquetes de láminas activadoras del blanqueamiento.

(Cada paquete contiene dos piezas de la lámina, una para los dientes superiores y otra para los inferiores).

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 –1042-51.

10. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modo de operación

Antes de empezar el tratamiento, determine el color actual de sus dientes con la Guía de Tonalidades del Blanqueado.

Algunos dientes pueden estar más manchados que otros, así es que esté seguro de marcar su(s) coloración(es) "previa(s)" para mantener el avance de su desarrollo.


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOIRENECO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

1. Limpie con hilo dental y cepille sus dientes suavemente estando seguro de no irritar las encías. Enjuague la boca con agua caliente.
2. Determine la tonalidad original usando la guía de tonalidades.
3. Aplique una generosa cantidad del bálsamo para labios para humectar sus labios. Comprima los brazos del abre bocas al mismo tiempo e insértelo dentro de su boca con las dos ranuras verticales haciendo frente hacia fuera.
 Tenga cuidado de que sus labios estén colocados cómodamente alrededor del borde externo del abre bocas y que sus labios no estén tocando sus dientes. Muerda los brazos del abridor y aplique más bálsamo de labios en el interior de sus labios. Si sus labios están tocando la superficie de sus dientes, coloque una bola de algodón bajo el labio para levantarla de la superficie.
4. Use pañuelos, bolas de algodón, o gasa para secar la superficie de sus dientes. NO aplique el gel blanqueador a los dientes húmedos.
5. Haga clic en la base del tubo de gel de blanqueamiento hasta que aparezca una cantidad de gel del tamaño de una lágrima. Cepille el gel blanqueador sobre la superficie de los dientes que serán blanqueados. Aplique una capa de 2-3 Mm. de gel de blanqueamiento a la parte delantera de sus dientes. Tenga cuidado en asegurarse que el gel no tenga contacto con sus labios, cara, encías o manos. Remueva el exceso de gel con un hisopo de algodón seco.
6. Abra uno de los paquetes del activador de blanqueamiento. Hay dos láminas por paquete, uno para los dientes superiores y otra para los dientes inferiores. Remueva la lámina de activador de blanqueamiento del revés de plástico y presione el lado pegajoso sobre los dientes cubiertos de gel blanqueador.
7. Coloque la unidad de fotopolimerizador E-Bright de luz fría dentro de los brazos del abridor de bocas con la luz del fotopolimerizador dando cara hacia los dientes.
8. Encienda el interruptor de encendido en el paquete de batería para empezar el primer tratamiento de 20 minutos.


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


 SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

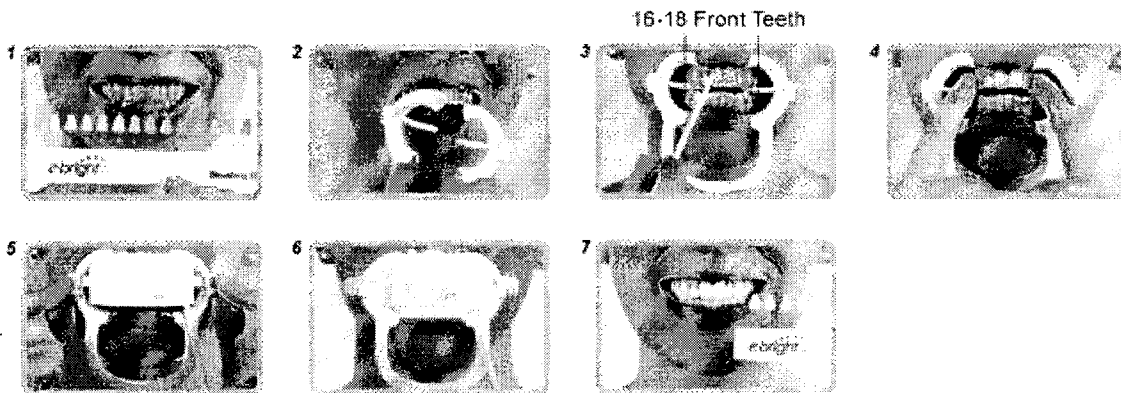
Whip Mix

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

Apague la unidad cuando oiga el sonido señalizando el fin del tiempo de tratamiento.

9. Al final de los 20 minutos, remueva el fotopolimerizador E-Bright de luz fría del abrebocas. Remueva la lámina activadora de blanqueamiento de los dientes y bótelos a la basura. Retire el abrebocas y enjuague bien su boca con agua caliente.

10. Repita el tratamiento de dos a cuatro veces más hasta que los resultados deseados de blanqueamiento se logren. Al final de todo el tiempo del tratamiento, mida su nueva coloración de dientes usando la Guía de Tonalidad de Blanqueamiento.



Mantenimiento

1. Limpie el abrebocas con agua y seque con pañuelos o tela suave. También puede ser esterilizado usando un método de esterilización en solución fría si es deseado.
2. Use un paño húmedo para limpiar el fotopolimerizador de luz fría E-Bright. NO lo enjuague o sumerja en agua.
3. Las láminas activadoras de blanqueamiento son productos de un solo uso. Por favor deséchelos de acuerdo a las regulaciones locales después del uso.


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10897
DIRECTORA TÉCNICA



6 1 7 8



Representante
Exclusivo

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

Precauciones:

La secuencia recomendada para el tratamiento inicial es usar el E-Bright 3 días consecutivos durante 20 minutos por día. Si desea algún tratamiento de blanqueamiento adicional, el tratamiento puede ser extendido a cinco tratamientos de 20 minutos por 5 días.

Es muy común producir exceso de saliva durante el primer tratamiento ya que no está acostumbrado a usar el abrebocas. Es seguro tragar tu saliva durante el tratamiento y puede ser útil inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás para permitirle tragar saliva cuando sea necesario.

Si el gel blanqueador tiene contacto con sus encías durante el tratamiento, la coloración rosada de la encía puede cambiar a blanco durante el tratamiento. Esto desaparecerá en unas cuantas horas después del tratamiento y no es tema de preocupación.

Si usted tiene manchas severas causadas por tetraciclina, fluoruro, u otros químicos, discuta las opciones más convenientes para el blanqueamiento de estas manchas con su dentista. El E-Bright es efectivo para el blanqueamiento de este tipo de manchas; sin embargo se pueden requerir ciclos de tratamiento adicionales y adaptaciones para lograr mejores resultados.

Contraindicaciones

Este set no debe ser utilizado con personas que sean alérgicas, mujeres embarazadas o menores de 16 años de edad.

Transporte y almacenamiento:

Evite arrojar el producto o golpearlo contra superficies duras.

- Temperatura de almacenamiento - 20° + 55°
- Humedad relativa <80%


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 19898
DIRECTORA TÉCNICA





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

Formas de presentación

1 Unidad en la siguiente presentación:

- 1 x Fotopolimerizador de luz fría E-Bright de batería
- 1 x Abrebocas e-Bright
- 1 x Tubo de gel de blanqueamiento E-Bright
- 5 x Paquetes de láminas activadoras del blanqueamiento

(Cada paquete contiene dos piezas de la lámina, una para los dientes superiores y otra para los inferiores)

Vida útil

5 años


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


SANDRA M. J. 04
M. 0698
DIRECCIÓN TÉCNICA





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:
 - a. Beyond Dental & Healt Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – USA.
 - b. 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 de blanqueamiento dental, Modelo: Acelerador de blanqueamiento dental EBright (EBright Tooth Whitening Accelerator), Marca: BEYOND
4. Formas de presentación: 1 kit conteniendo:
 - 1 x Fotopolimerizador de luz fría E-Bright de batería.
 - 1 x Abrebocas e-Bright.
 - 1 x Tubo de gel de blanqueamiento E-Bright.
 - 5 x Paquetes de láminas activadoras del blanqueamiento.
(Cada paquete contiene dos piezas de la lámina, una para los dientes superiores y otra para los inferiores).
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 – 1042-51.
11. Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

