



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

**DISPOSICIÓN N° 6263**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5230/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I., 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 Nacional de Productos Médicos, 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.



## DISPOSICIÓN N° 6263

### *Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 WOODPECKER, nombre descriptivo Aparato de cirugía ósea y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales para Cirugía, según lo solicitado solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I., 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 26 y 14 a 25 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.



DISPOSICIÓN N° **6263**

**Ministerio de Salud**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1115-32, 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 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° 1-47-5230/13-4

DISPOSICIÓN N° **6263**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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° .....

**6263**

Nombre descriptivo: Aparato de cirugía ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666- Instrumentos Manuales Dentales para Cirugía.

Marca del producto médico: WOODPECKER.

Modelos: ULTRASURGERY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Técnicas de osteotomía y osteoplástica en casi todas las situaciones anatómicas.

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: Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone Guilin, Guangxi 541004 R.P. China.

Expediente N° 1-47-5230/13-4

DISPOSICIÓN N°

**6263**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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

.....**6263**.....

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3º piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

Para regular la capacidad de la bomba pulsar el botón + y -. En modo IMPL la velocidad puede ser configurada entre cero y cinco. La pantalla señala la velocidad preseleccionada.

**Aparato en modo CLEAN** - El aparato está equipado con la función CLEAN que permite llevar a cabo un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser llevada a cabo al finalizar el uso del aparato antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo en todas sus partes.

Para activar la función CLEAN apretar durante tres segundos el botón de selección de potencia. En la pantalla aparecerá la voz "Footswitch to start or a key to abort". Esto indica que se debe apretar el pedal para iniciar el ciclo de limpieza o apretar uno de los cuatro botones de la pantalla para salir de la función CLEAN.

### Instrucciones de uso

1. Abrir la toma de aire en el perfusor.
2. Atornillar el inserto preseleccionado en la pieza de mano Ultrasurgery hasta colocarlo en posición de choque.
3. Bloquear el inserto con la llave dinamométrica.

Para un correcto uso de la llave dinamométrica actuar como se indica a continuación:

- Retener con fuerza el cuerpo de la pieza de mano;

**ATENCIÓN:** No se debe empuñar la pieza de mano en la parte final y/o en el cordón pero sólo en el cuerpo en plástico.

- Rotar la llave en sentido horario hasta el tope de la fricción (el cuerpo externo de la llave de rueda respecto al cuerpo de la pieza de mano emitiendo señales mecánicas "CLICK").

- El inserto está ahora fijado de manera perfecta.

4. Controlar que la pieza de mano Ultrasurgery esté conectada correctamente en la conexión.
5. Controlar en la pantalla el tipo de potencia configurada y usar el **botón de selección del tipo de potencia**, que permite escoger entre **ROOT, BONE y IMPL.**
6. Controlar en la pantalla el tipo de potencia configurada y usar el **botón de selección del tipo de potencia**, que permite escoger según el tipo de potencia:
  - ROOT ENDO - PERIO
  - BONE CORTICAL - SPONGIOUS - SPECIAL
  - IMPL IMPLANT

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786

  
JUAN C. CHIAFELLI  
PRESIDENTE



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

7. Controlar en la pantalla el nivel de capacidad de la bomba peristáltica. Si se desea un nivel de capacidad diverso del configurado usar los botones **PUMP +** y **-**, que permiten escoger según el tipo de potencia configurado:

- ROOT 6 niveles de capacidad De 0 a 5 (De 0 a 90 ml/min)
- BONE 5 niveles de capacidad De 1 a 5 (De 8 a 90 ml/min)
- IMPL 5 niveles de capacidad De 1 a 5 (De 8 a 90 ml/min)

**NOTA:** el tratamiento sin aerosol es posible sólo en la función ROOT configurando el nivel de capacidad de la bomba peristáltica PUMP en cero. En la pantalla no debe aparecer ninguna barra.

8. Apretar el pedal para iniciar la intervención.

### Limpeza y esterilización

Los operadores que efectúan las operaciones de limpieza y esterilización deben estar adecuadamente preparados y protegidos.


Función CLEAN – limpieza circuito líquido.

Atención: si no se lleva a cabo la limpieza de los tubos, la cristalización de las sales puede dañar gravemente el aparato.

La pieza de mano y el cordón no se pueden separar.

El aparato está equipado con la función CLEAN, que permite llevar a cabo un ciclo de limpieza del circuito hidráulico. Esta función debe ser llevada a cabo al finalizar el uso del aparato antes de limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo en todas sus partes.

- 1 Preparar una solución de detergente enzimático, de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
- 2 Desconectar el perfusor de la bolsa de la fisiológica y del tubo de la bomba peristáltica y eliminarlo correctamente;
- 3 Sumergir el tubo en un recipiente que contenga el detergente enzimático;
- 4 Introducir en la pieza de mano uno de los insertos usados durante la operación.
- 5 Colocar el manipulador sobre una bacinilla para contener el líquido que saldrá durante el ciclo de limpieza.
- 6 Para activar la función **CLEAN** apretar durante tres segundos el botón de selección de potencia. En la pantalla aparecerá la voz **“Footswitch to start or a key to abort”**.
- 7 Dar un impulso con el pedal, el ciclo de limpieza comienza. Contemporáneamente al inicio del funcionamiento de la bomba peristáltica, en la pantalla aparece una barra de estado creciente que indica **CLEAN**. El ciclo tiene una duración de 20 segundos, y una vez comenzado no se puede parar.



JUAN C. CHIAFELLI  
PRESIDENTE

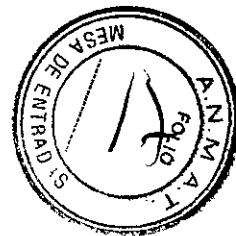


RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786





6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3º piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

8 Terminado el ciclo de limpieza, el aparato sale de la función CLEAN volviendo a la función programada precedentemente.

9 Repita los pasos desde el paso 4 para realizar un ciclo de lavado de los tubos y de todos los accesorios utilizados como:

- Piezas de mano;
- Tubos bomba peristáltica;
- Rácores.

10 Realice un ciclo de limpieza con agua destilada limpios para eliminar residuos de detergente.

11 Acabado de tubos de vacío y limpieza en seco de los accesorios que han sido sometidos al ciclo de limpieza.

### Limpieza y desinfección del envoltorio del aparato

**Peligro:** Apagar el aparato.

Apagar siempre el aparato mediante el conmutador y desconéctelo de la fuente de alimentación, antes de llevar a cabo el tipo de limpieza, desinfección.

El chasis del aparato no está protegido contra la penetración de líquidos. No rociar con líquidos directamente sobre la superficie del chasis del aparato.

Antes de llevar a cabo las operaciones de limpieza, desinfección y esterilización del aparato y sus accesorios:

- Desconectar de la red de suministro eléctrico aparato;
- Desconecte el pedal del aparato;
- Retire el tubo de la bomba peristáltica y el correspondiente conector;
- Desconectar pieza de mano del aparato;
- Retire el inserto de la pieza de mano.

Después de cada tratamiento, haga lo siguiente:

1. Retire el inserto de la pieza de mano.
2. Limpie y desinfecte las superficies que recubren la pieza de mano, el mango y la peana para la pieza de mano, los cables y los conectores con un trapo con una baja liberación de fibras, humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y / o un desinfectante no agresivo con el pH neutro (PH7).

Atención, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

Dejar que la solución desinfectante se seque en el aire antes de utilizar este aparato.

**NOTA:** Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, son altamente recomendables.

Las soluciones desinfectantes con base de alcohol están contraindicadas, porque pueden decolorar



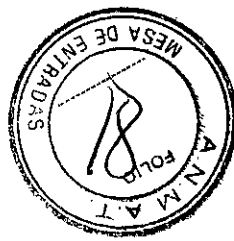
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

y/o dañar los materiales plásticos, así como el alcohol y la acetona.

### Limpieza del pedal

**Atención:** no usar agua corriente para limpiar el pedal. No sumergir en líquidos/soluciones el pedal.

1. Desconecte el pedal del aparato;
2. Limpie con un paño suave con una baja liberación de fibras humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y/o un desinfectante no agresivo y con el pH neutro (PH7). Seque bien con un paño suave con poca liberación de fibra.

Nota: Soluciones desinfectantes a base de agua, el pH neutro, son altamente recomendables. Las soluciones desinfectantes a base de alcohol están contraindicadas, porque descolorar y/o dañar los materiales plásticos, así como el alcohol y la acetona.

### Procedimientos de esterilización

**Atención:** llevar a cabo la esterilización utilizando exclusivamente autoclave con vapor de agua. No use ningún otro procedimiento de esterilización (calor seco, irradiación, óxido de etileno, gas, plasma a baja temperatura, etc.).

No exceder la carga consentida por la esterilizadora a vapor.

Control de las infecciones – Partes esterilizables – Quitar escrupulosamente todo residuo antes de la esterilización.

Para evitar la infección por bacterias o virus siempre limpiar y esterilizar después de cada tratamiento de los siguientes componentes:

1. Pieza de mano
2. Insertos
3. Llave para bloquear los insertos
4. Tubo para bomba peristáltica
5. Rácor cordón / tubo de la bomba peristáltica
6. Barra soporte bolsa
7. Soporte pieza de mano

Estos componentes son fabricados con materiales que soportan una temperatura máxima de 135°C durante un tiempo máximo de 20 minutos. Los procesos de esterilización en autoclave de vapor se llevan a cabo con los parámetros que se indican a continuación:

JUAN G. CHIAFELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

- 3 veces Pre-vacuum (presión min 60 mBar).
- Temperatura de esterilización 132°C (intervalo 0°C - +3°C).
- Tiempo de esterilización de 4 minutos.
- Tiempo de secado mínimo de 10 minutos.

Nota: para la desinfección no usar agua oxigenada, solo desinfectantes de pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril.

Peligro: Terminadas las operaciones de limpieza, antes de la esterilización, bajo una adecuada fuente de luz, llevar a cabo una comprobación de todos los artículos, con especial atención a los detalles que podrían ocultar residuos de suciedad (roscas, ranuras, surcos) y, si fuera necesario llevar a cabo un ciclo de limpieza. Revisar, por último, la integridad de las partes y los elementos que podrían haberse deteriorado por el uso.

### Limpieza y esterilización en autoclave de la pieza de mano

**Atención:** la pieza de mano y el cordón no se pueden separar.

Desconectar la pieza de mano del aparato actuando exclusivamente en el conector.

No sumerja la pieza de mano en soluciones desinfectantes u otros líquidos que puedan ser dañados.

No sumerja la pieza de mano en el baño de ultrasonidos.

No esterilice la pieza de mano con el inserto encendido.

Nota: si no está utilizando la desinfección de peróxido de hidrógeno, pero sólo en pH neutro desinfectante, enjuague con agua estéril.

Limpiar con precisión la pieza de mano, prestando especial atención a la clavija hilo en la que se atornillan los insertos y la cavidad anular adyacentes.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, el pH de 6-9, según las instrucciones del fabricante.
  2. Desenrosque el inserto
  3. Desenrosque el cono frontal de metal.
  4. limpie y desinfecte las superficies de la vivienda, los cables y los conectores con un paño con un poca liberación de fibras, humedecido con una solución limpiadora (pH 6-9) y, posiblemente, con una solución desinfectante no agresiva con pH neutro (PH7)
  5. Limpieza mediante una solución detergente enzimático, suavemente con un cepillo de cerdas de nylon suave por la superficie de la pieza de mano con una atención especial en las zonas;
- Roscado de la pieza de mano



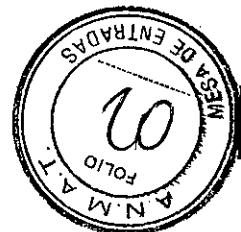
JUAN C. CHIAFELLI  
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



**INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**

**Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795**

- Barra de titanio
- Cono anterior en sus partes externas e internas.
- 6. Enjuague bien con agua corriente para eliminar cualquier residuo de detergente y el último enjuague con agua destilada, en seco y volver el cono en la primera pieza de mano.
- 7. Limpie los contactos eléctricos soplando con una jeringuilla de aire comprimido
- 8. Selle la pieza de mano (sin insertos) individualmente en bolsas desechables
- 9. Esterilice la pieza de mano en autoclave a vapor.

Atención: al final del ciclo de esterilización se enfría completamente la pieza de mano antes de su uso. Los contactos eléctricos de los conectores de los cables deben estar secos. Al final del ciclo de esterilización, antes de conectar el cable al aparato, asegúrese de que los contactos eléctricos de los conectores están perfectamente secos, posiblemente soplando aire comprimido con la jeringuilla.

**Limpieza y esterilización en autoclave de los insertos**

No utilizar agua oxigenada

Si va a desinfectar los insertos no usar agua oxigenada, solo en pH neutro desinfectante, enjuague con agua estéril.

1. Preparar una solución de detergente enzimático \*, pH 6-9, de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
2. Sumerja el inserto en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a 40°C;
3. Durante la inmersión en la solución de la enzima de cepillo suave, un cepillo con cerdas de nylon suave, del inserto la superficie para eliminar todos los rastros de la suciedad visible;
4. Cepillar suavemente, con un cepillo de cerdas de nylon suave, el área debajo del inserto, usando agua corriente;
5. Con una jeringuilla, inyectar tres veces la solución de detergente enzimático dentro de la cavidad del inserto para eliminar de manera eficaz los residuos de la superficie interna;
6. Enjuague con agua a presión a inyección (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo;
7. Coloque el inserto en el baño de ultrasonidos con una solución de detergente enzimático de 40°C durante al menos 10 minutos,
8. Quitar el inserto del baño de ultrasonidos y se enjuagar con agua destilada;
9. Cepillar de nuevo, suavemente con un cepillo suave de cerdas de nylon, la superficie del inserto;
10. Enjuague con agua a presión a inyección (3,8 bar) durante al menos 10 segundos, para eliminar cualquier residuo;



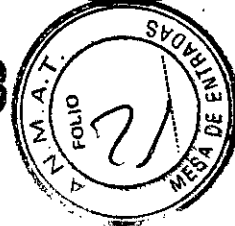
**JUAN C. CHIAFELLI**  
PRESIDENTE



**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

**ATENCIÓN:** Antes de comenzar el ciclo de esterilización inserto asegúrese de que está bien seco, incluso internamente. Para esto introducir aire con la jeringa a través del agujero de paso, lo que evitará la aparición de manchas en la superficie u oxidación del interior del inserto.

11. Selle los insertos individualmente en una bolsa mono uso;
12. Esterilizar en autoclave con vapor.

### Limpieza y esterilización en autoclave de la llave de bloqueo de los insertos

**Atención:** No utilizar agua oxigenada.

Si se pretende desinfectar la llave de bloqueo de los insertos no se debe usar agua oxigenada, sino sólo desinfectantes con pH neutro siempre con agua estéril.

1. Preparar una solución de detergente enzimático\*, con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
2. Meter a baño la llave en la solución de detergente enzimático durante 10 minutos a 40°C;
3. Durante la inmersión en la solución enzimática cepillar delicadamente, con cepillo con cerdas de nylon suaves, la superficie de la llave para eliminar todos los residuos visibles ya sea en la parte interna que en la externa;
4. Cepillar delicadamente, con cepillo de cerdas de nylon suaves, la superficie bajo la llave con agua corriente;
5. Enjuagar con agua destilada la llave hasta que se quiten las partes contaminadas;
6. Colocar la llave en un recipiente de ultrasonidos con la solución de detergente enzimático a 40°C, durante al menos 10 minutos;
7. Enjuagar con agua corriente, para eliminar todos los residuos;
8. Cepillar, delicadamente, con cepillo de cerdas de nylon suaves, la superficie de la llave con agua destilada;
9. Secar la llave con un paño con poca emisión de fibras;
10. Lubrificar con lubricante de graduación médica en los puntos indicados

**ATENCIÓN:** no usar lubricantes a base de aceite o silicona.


- 11 Sellar la llave individualmente en una bolsa mono uso;
- 12 Esterilizar la llave en autoclave de vapor.

### Limpieza y esterilización en autoclave del tubo de la bomba peristáltica

**Atención:** llevar a cabo preventivamente la función CLEAN en el tubo de la bomba peristáltica.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, con pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;

  
JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

2. Sumergir el tubo de la bomba peristáltica con la solución de detergente enzimático preparada;
3. Enjuagar con agua destilada y secar con cuidado.

**NOTA:** Si se pretende desinfectar el tubo, no usar agua oxigenada, sino sólo desinfectantes con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril y secar bien.

4. Sellar el tubo individualmente en una bolsa mono uso.
5. Esterilizar el tubo en autoclave de vapor.

### Limpieza y esterilización en autoclave del racor cordón/tubo de la bomba peristáltica.

**Atención:** llevar a cabo preventivamente la función CLEAN en el tubo de la bomba peristáltica.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, pH 6-9, de acuerdo con las instrucciones del fabricante,
2. Coloque el racor en un baño de ultrasonidos con una solución de detergente enzimático a 40°C durante al menos 10 minutos;
3. Retire del baño de ultrasonidos, cepillar con un cepillo de cerdas de nylon suave y enjuagar con agua destilada para eliminar cualquier residuo de detergente;
4. Seque por completo, tanto interna como externamente, mediante la introducción de aire comprimido con la jeringa;

**NOTA:** Si va a desinfectar el racor, no se utiliza el peróxido de hidrógeno, sólo el desinfectante con pH neutro; enjuagar siempre con agua estéril,

5. Selle el racor individualmente en una bolsa desechable.
6. Esterilice la conexión en autoclave a vapor.

### Limpieza y esterilización en autoclave de la barra de soporte para bolsa y soporte para pieza de mano.

1. Preparar una solución de detergente enzimático, de pH 6-9, según las instrucciones del fabricante;
2. Limpiar las superficies de la puerta y del mango de la pieza de mano, con un paño, con poca liberación de fibras, humedecido con una solución para la limpieza (pH 6-9);
3. Retire los residuos de detergente con un paño con poca liberación de fibras humedecido con agua destilada;
4. Sellar el mango y la peana individualmente en una bolsa desechable;
- 5 Esterilice con autoclave de vapor.

### Mantenimiento periódico



JUAN G. CHIAFELLI  
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



## INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.

Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795

### Cuidados para aparatos y accesorios no usados

Si el aparato no se usa durante varios días se deben observar las siguientes recomendaciones:

1. Desconecte la energía del aparato de la red.
2. Antes de utilizar el aparato limpiar y esterilizar la pieza de mano piezoeléctrica, los insertos, la llave de apriete, tubos y conexiones.
3. Compruebe que los insertos no están gastados, rotos o deformados, con especial atención a sus extremos.

### Insertos

#### Insertos cortantes.

El borde cortante del inserto permite el tratamiento de las estructuras óseas con eficiencia y eficacia.

Los insertos cortantes se usan para la osteotomía y osteoplastia, cuando se necesita un corte fino y definido en la estructura ósea correspondiente. Además, hay insertos con borde cortante para técnicas de osteoplastia y la extracción de fragmentos de hueso.

#### Insertos suavizantes.

El inserto suavizante presenta una superficie con una configuración que le permite trabajar las estructuras óseas de una forma precisa y controlada.

Los insertos suavizantes se usan en osteotomía, a la hora de preparar las estructuras de difíciles y delicadas, como aquellas para la preparación de la ventana del seno de la mandíbula y para ultimar la preparación del lugar del implante. Utilice estos insertos como máximo para 10 aplicaciones.

#### Insertos no cortantes.

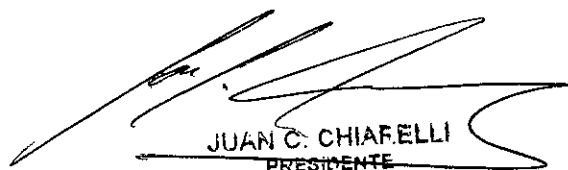
Los insertos no cortantes se utilizan para la separación de los tejidos blandos, por ejemplo, para la separación de la membrana o la lateralización del nervio Schneider. En parodontología estos insertos se utilizan para pulir la superficie de la raíz.

### Peligro:

#### Personal cualificado y especializado.

El aparato debe ser utilizado exclusivamente por personal especializado y oportunamente adiestrado como Cirujano médico. El uso del aparato no produce efectos colaterales si se usa correctamente. Un uso impropio se manifiesta por medio del calentamiento de los tejidos.

#### Destinaciones de uso.



JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



6263



**INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**

**Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795**

Emplear el aparato exclusivamente para las destinaciones de uso previstas. El incumplimiento de esta prescripción puede provocar graves lesiones al paciente, al profesional médico y daños/fallos al dispositivo.

**Contraindicaciones.**

No usar el Ultrasurgery en pacientes portadores de estimuladores cardiacos (marcapasos) u otros dispositivos electrónicos implantables. Esta prescripción también es válida para el profesional médico.

**Contraindicaciones. Interferencia de otros aparatos.**

Los electrobisturís u otras unidades electroquirúrgicas colocadas cerca del aparato Ultrasurgery pueden interferir en el correcto funcionamiento del aparato.

Aunque el Ultrasurgery sea conforme con el estándar IEC 60601-1-2, puede interferir con otros dispositivos cercanos.

No debe ser usado cerca o apilado con otros aparatos.

Aun así, en caso de que fuera necesario, se debe controlar y vigilar el correcto funcionamiento del aparato en dicha configuración.

**Limpieza de los instrumentos nuevos o reparados.**

Todos los accesorios de los aparatos nuevos o reparados no son estériles. Con el primer uso y tras cada tratamiento, se deben limpiar y esterilizar siguiendo escrupulosamente las instrucciones de limpieza y esterilización.

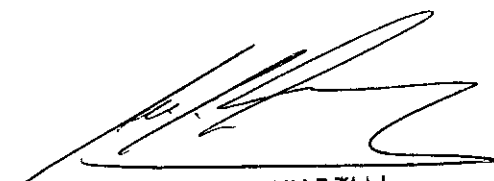
**Control de las infecciones.**

Para una mayor seguridad del paciente y del profesional médico, usar siempre la pieza de mano eléctrica, los insertos, las llaves de bloque, tubos y rácores, precedentemente limpiados y esterilizados siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización.

**Control del estado del dispositivo antes del tratamiento.**

Control siempre que no haya agua bajo el aparato. Antes de cada tratamiento controlar siempre el perfecto funcionamiento del aparato y de la eficiencia de los accesorios. En el caso en que se encontrasen anomalías de funcionamiento, no llevar a cabo el tratamiento. Dirigirse a la asistencia técnica autorizada si la anomalía se refiere al aparato.

**Contraindicaciones.**



**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

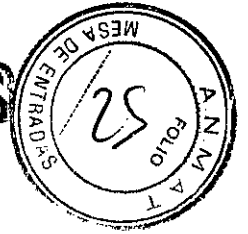


**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786





6 2 6 3



**INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**

**Marcelo T. de Alvear 2181 3º piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795**

Tras la esterilización en autoclave, esperar que se enfríe completamente antes del uso.

En el caso que el usuario, que trabaja en el propio estudio o en ambulatorio, deba ser sometido a los controles periódicos requeridos para la evaluación de la seguridad, las instalaciones presentes en el mismo ambulatorio, los procedimientos de prueba de los aparatos y de los sistemas electro medicales, deben ser realizados mediante la norma EN 62353 Aparatos electro medicales. Los controles y pruebas periódicas se deben realizar después de las intervenciones de reparación de los aparatos electro medicales.

JUAN C. CHIAPELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786



6263



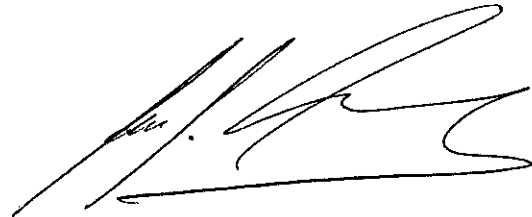
**INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I.**

**Marcelo T. de Alvear 2181 3° piso – Capital Federal – Tel/Fax: 4825-3795**

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Industrial Park Guilin National High-Tech Zone Guilin, Guangxi, 541004 R. P. China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M. T. de Alvear 2181 3° - Capital Federal
3. PRODUCTO PARA USO DENTAL SOLAMENTE – APARATO DE CIRUGIA OSEA, MODELO: ULTRASURGERY, MARCA: WOODPECKER.
4. Serie N°
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
6. ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. AUTORIZADO POR LA ANMAT – REGISTRO N° PM-1115-32
9. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.786



JUAN C. CHIAPELLI  
PRESIDENTE





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5230/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6263** de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I., 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: Aparato de cirugía ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-666- Instrumentos Manuales Dentales para Cirugía.

Marca del producto médico: WOODPECKER.

Modelos: ULTRASURGERY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Técnicas de osteotomía y osteoplástica en casi todas las situaciones anatómicas.

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: Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone Guilin, Guangxi 541004 R.P. China.

..//  
Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I. el Certificado PM-1115-32 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10.OCT.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6263**



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**