



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

**DISPOSICIÓN N° 6271**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-940/13-5 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 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° 6271

**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 DMETEC, nombre descriptivo Aparato de Cirugía Ósea y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Cirugía, según 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 18 y 19 a 29 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-1042-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **6271**

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

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° 1-47-940/13-5

DISPOSICIÓN N°

**6271**

**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° ..... **6271**.....

Nombre descriptivo: Aparato de Cirugía Ósea.

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

Marca del producto médico: DMETEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía, ósea que permite llevar a cabo las técnicas de osteotomía y osteoplastia en casi todas las situaciones anatómicas.

Modelo/s:

Surgystar.

Surgystar Plus.

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

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.


Nombre del fabricante: DMETEC CO, Ltd.

Lugar/es de elaboración: #402-601, 602, 603 Bucheon, Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro (193 Yakdae-Dong) Wonmi-Ku, Bucheon, City, 420-734, Korea.

Expediente N° 1-47-940/13-5

DISPOSICIÓN N°

**6271**

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



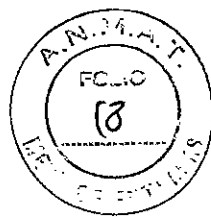
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6271**.....

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



6271



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

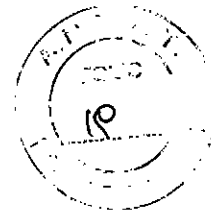
### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DMETEC CO., LTD #402-601, 602, 603 Bucheon, Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro (193 Yakdae-Dong) Wonmi-Ku, Bucheon, City, 420-734 Korea
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Aparato de cirugía ósea, Modelo: SurgyStar, SurgyStar Plus, Marca: DMETEC
4. Formas de presentación:
5. Serie N°:
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 – 1042-71.
10. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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

8271



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



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

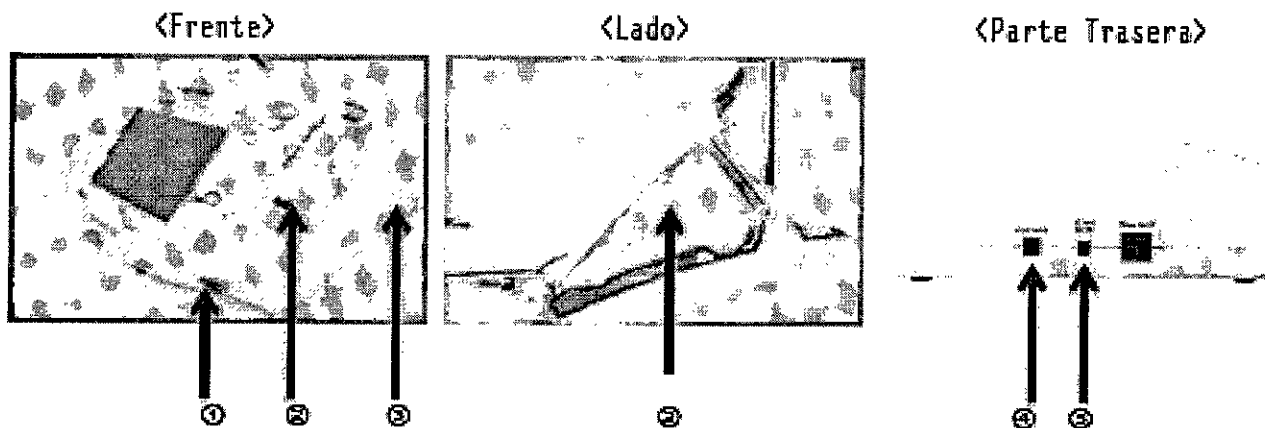
### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DMETEC CO., LTD #402-601, 602, 603 Bucheon, Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro (193 Yakdae-Dong) Wonmi-Ku, Bucheon, City, 420-734 Korea
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Aparato de cirugía ósea, Modelo: SurgyStar, SurgyStar Plus, Marca: DMETEC
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-71.
6. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

#### Instalación.

Para poder instalar el SurgyStar, se necesita la siguiente conexión.

- Suministro de agua: Agua destilada o solución salina.
- Suministro eléctrico de DC 24V, 2.7A (con salida de transformador)



#### Conexión de la pieza de mano

- Atornille la punta seleccionada en la pieza de mano.
- Ajuste la punta con la llave torque.
- Conecte el cable de la pieza de mano en el conector (1) y colóquela en el soporte.

#### Conexión al suministro de agua

- Conecte la manguera del agua a un envase de agua (botella).
- Abra la tapa de la bomba (2) con el botón pulsador (3) en el lado derecho de la unidad.

**SANDRA BROZ**  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

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

6271



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

- Coloque la manguera en la bomba y cierre la tapa.

#### Conexión del pedal

- Conecte el cable del pedal en el toma ubicado en la parte trasera de la unidad (ver marca (4) )

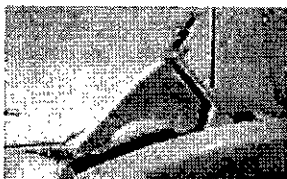
#### Conexión al suministro eléctrico

Advertencia: siempre se debe suministrar la energía eléctrica especificada.

- Conecte el transformador al toma en la parte posterior de la unidad (5).
- Entrada transformador: AC 100-240V , 50/60Hz.
- Salida transformador: DC 24V, 2,7<sup>a</sup>

#### Utilización

- 1) Seleccione una punta adecuada y montar en la pieza de mano con la llave torque. Precaución: hay posibilidades de lastimarse con el borde filoso de la punta. Las puntas y la pieza de mano deben esterilizarse antes del uso.
- 2) Conecte el cable de la pieza de mano al conector de la unidad principal.
- 3) Conecte la manguera del agua al agua destilada o solución salina. Debe suministrar agua destilada o solución salina.
- 4) Abra la tapa de la bomba, y coloque la manguera del agua en el agujero de la tapa, como en la foto. Presione para cerrar la tapa de la bomba.



- 5) Encienda la unidad principal
- 6) Seleccione el menú Surgery mode en la parte derecha de la pantalla
- 7) Seleccione el nivel de potencia de vibración (intensidad ultrasónica) usando los botones de subir y bajar en la pestaña POWER. Surgystar tiene 10 grados de nivel de intensidad ultrasónica
- 8) Regule el flujo de agua usando los botones arriba y debajo en la pestaña WATER
- 9) Controle el nivel de potencia usando los botones arriba y abajo en la pestaña BOOST

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

  
ACRYL AR S.R.L.  
GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO





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

10) Pise el pedal para operar. Pedal Libre: funciona mientras pisa el pedal. Pedal Bloqueado: funciona presionando una vez el pedal.

11) Lista de modos de configuración.

Nº	Punta	Energía	Agua	Potencia	Aplicación Quirúrgica
1	BS01/BS1S BS2R/BS2L	100	70	100	Apertura de ventana/Injerto de hueso en bloque / Separación de Cresta / Corticotomía
2	CA00	100	50	100	Técnica de aproximación de cresta
3	EX01	80	70	80	Apicectomía / Periótomo Extracción del diente.
4	HB01/HB02	100	30	100	Cosecha de hueso
5	EX02/EX03	100	50	100	Apicectomía
6	SL01	50	30	0	Injerto sinusal

12) Especificaciones de Energía y potencia

1. Nivel de Energía 1(10%) hasta nivel 10(100%) aumentando un nivel, nivel de Agua 1(10%), nivel de Potencia 0( 0%).

- La longitud de vibración de la punta se aumenta subiendo el nivel de energía.

✘ Por favor, configure la punta y la energía de acuerdo al punto \*11) Lista de modos de configuración\*

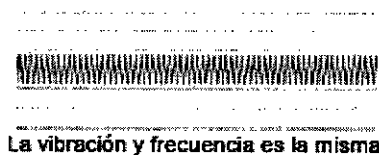
2. Nivel de Energía 1(10%), nivel de Agua 1(10%), nivel de Potencia 1(10%) hasta 10(100%) aumentando un nivel.

- Mediante el incremento de la potencia, no se logra un cambio significativo en la distancia de vibración de la punta. Sin embargo, el incremento de la distancia que se logra con el uso de la potencia duplica al que se logra utilizando la función de reversa.

✘ Cuando la Potencia está encendida, Por favor, configure la punta y la potencia de acuerdo al punto \*11) Lista de modos de configuración\*

3. Modo Energía y Modo Potencia

1) Modo Energía



La vibración y frecuencia es la misma

2) Modo Potencia



La vibración y frecuencia no son las mismas.

Buen rendimiento para corte y aserrado.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

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



Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIFI)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

<p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•TEST Y MODO DE INICIO (TEST &amp; INITIAL)</li> <li>- Control del sistema de selección (SYSTEM CHECK)</li> <li>- Listo para funcionar (READY FOR OPERATION): establecer estado Stand-by, el usuario puede operar debidamente.</li> <li>- Auto-diagnóstico al encender (Auto-diagnosis when turn on): al iniciar es testeado por el sistema automáticamente.</li> </ul>	
<p>2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•PIEZO SURGERY</li> <li>-Programa de usuario (USER PROGRAM): Carga la configuración guardada del usuario.</li> <li>-Pedal (FOOT LOCK): Bloqueo / desbloqueo del pedal.</li> <li>-▲▼ Regula Energía, Agua y Potencia</li> <li>-Guardar (SAVE): Guarda la configuración del usuario.</li> </ul>	
<p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PROGRAMA DE USUARIO (USER PROGRAM)</li> <li>- Carga la configuración guardada del usuario.</li> </ul>	
<p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA (SYSTEM CONFIG)</li> <li>- NIVEL BEEP (BEEP LEVEL): Ajuste de sonido</li> <li>- NIVEL CONTRASTE (CONTRAST LEVEL): Ajuste de contraste</li> <li>- NIVEL LUZ DE FONDO (BACKLIGHT LEVEL): Ajuste luz de fondo</li> <li>-DEFAULT: Estado de configuración inicial</li> <li>-TOUCH SETUP: Configuración de usuario</li> </ul>	

*Sandra Broz*  
SANDRA BROZ  
M.N. 40898  
DIRECTORA TECNICA

*Christian Boichenco*  
ACRYL AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

6271



ACRYL-AR

Representante  
Exclusivo



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

5	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MODO AYUDA (HELP)</li> <li>- Introducción del Piezo Surgery (SURGERY INTRODUCTION)</li> <li>- Guía de selección de punta (TIP SELECT GUIDE)</li> <li>- Mantenimiento (MAINTENANCE)</li> <li>- Advertencias (WARNINGS)</li> <li>- Información de programa (PROGRAM INFO)</li> </ul>	
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- GUÍA DE SELECCIÓN DE PUNTA (TIP SELECT GUIDE)</li> <li>- Explicación de cada punta</li> <li>- Previo (PREVIOUS): Información previa</li> <li>- Siguiete (NEXT): Información siguiente</li> </ul>	

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR  
SODRO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

6271



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

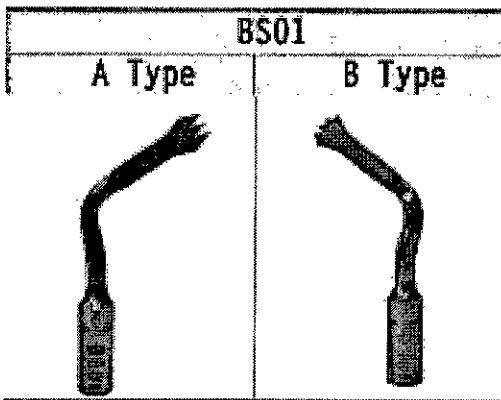


Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**Información de las puntas**

TIPO A - Punta Enchapada (Titanio) / TIPO B - Punta Sin Enchapar

- La única diferencia entre enchapada y sin enchapar es el recubrimiento de titanio.



<Sierra Ósea>

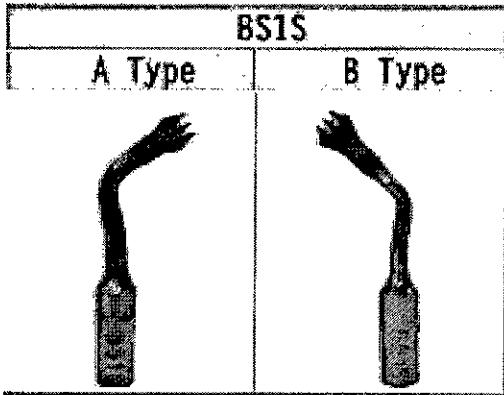
Útil para alto rendimiento en osteotomía

Apertura de ventana lateral

Separación de cresta

Injerto de hueso en bloque

Marcas cada 2mm



<Sierra Ósea>

Útil para alto rendimiento en osteotomía

La longitud es más corta que la de la punta BS01.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

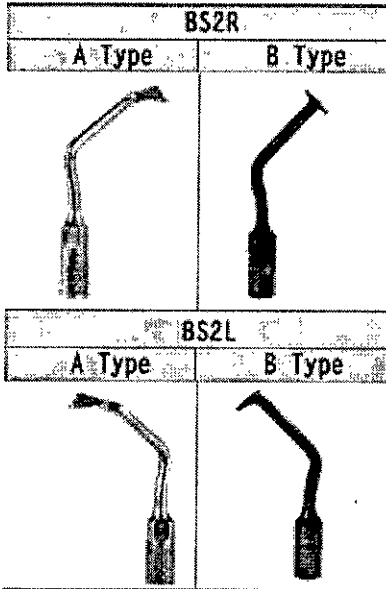
ACRYL-AR S.R.L.  
  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



Representante  
Exclusivo



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

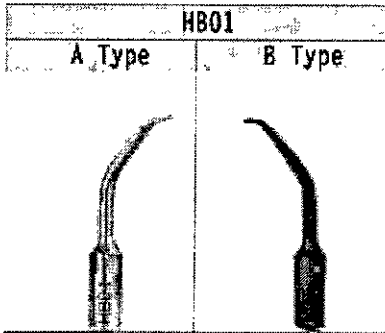


<Sierra Ósea Curvada>

Útil para alto rendimiento en osteotomía / curvada hacia la derecha

<Sierra Ósea Curvada>

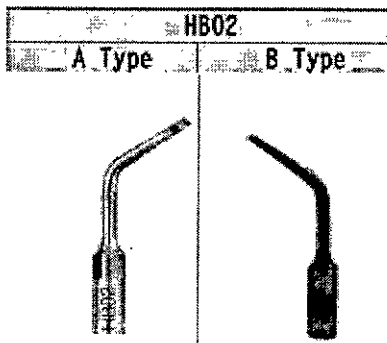
Útil para alto rendimiento en osteotomía / curvada hacia la izquierda.



<Osteoplastia>

Útil para remodelar hueso y para biopsia.

Para operación osteoplástica o recolección de astillas de hueso.



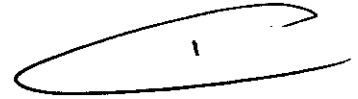
<Osteoplastia>

Útil para despegar la membrana sinusal.

Osteoplastia para alta precisión.

Recolección de astillas de hueso.

Osteoplastia de elevación de piso de seno.



SANDRA BROZ  
M.N. 10896  
DIRECTORA TÉCNICA

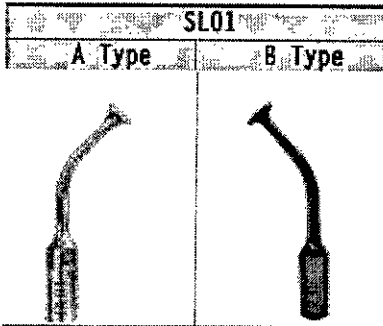
ACRYL-AR S.R.L.  
  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



Representante  
Exclusivo



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

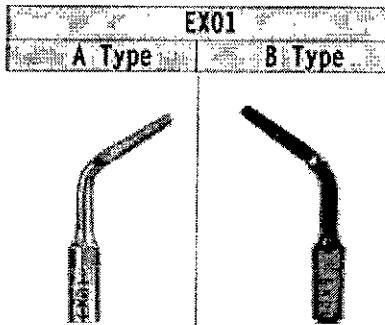


<Separador de membrana sinusal>

Útil para separación de membrana sinusal.

Útil para elevar y levantar la membrana sinusal.

Usar a baja potencia.



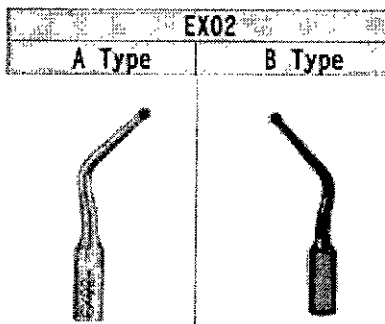
<Plana, para exodoncia de raíz>

Útil para extracción simple y compleja, puntas cerradas.

Para osteotomía de ligamento periodontal u osteotomía

peri-radicular.

Usar a baja potencia



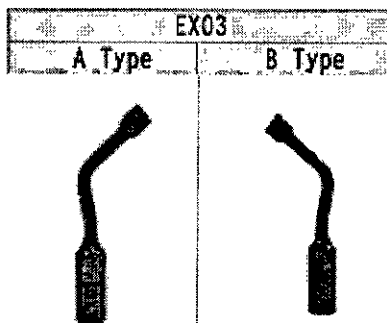
<Osteoplastia>

Usar para Órtesis de Hueso y Osteoplastia.

Corte de hueso en áreas adyacentes de tejido

blando.

Recorte de hueso en áreas estrechas.



<Osteoplastia>

Afronta una superficie de hueso suavemente para

hacerla plana.

Corte de hueso fino y marcado.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

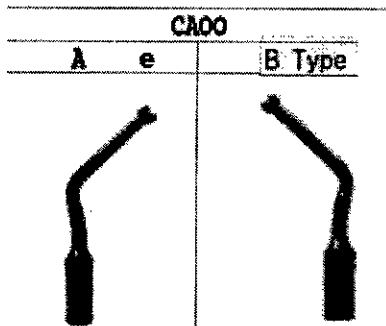
ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



6271



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



<Osteotomo>

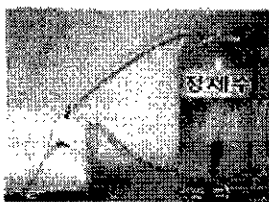
Útil para la preparación final del sitio del implante

### Limpieza y mantenimiento

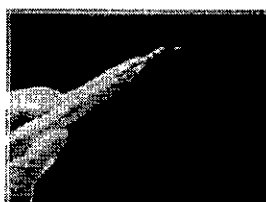
#### Como utilizar y manejar el almacenamiento

##### 1) Pieza de mano y cable de la pieza de mano

Limpieza: después de usar la punta, por favor reemplace la solución salina con agua destilada. Laboree la pieza de mano para remover los residuos y solución salina que hayan quedado en el tubo interno y luego séquela.



<Agua destilada>



<Remover solución salina>



<Secar>

Esterilización: antes de cada uso, la pieza de mano debe ser esterilizada en autoclave a 135°C por 3 minutos con un tiempo de secado de 0-1minuto. La punta, el tubo de la pieza de mano, el tubo de la bomba peristáltica, la llave torque, son completamente esterilizables todos juntos. Sin embargo, los detalles sobre la configuración de esterilización depende de la información provista por el fabricante del esterilizador.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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

6271

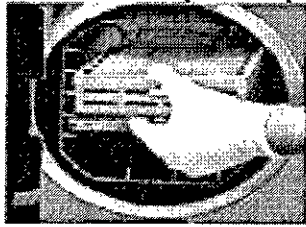


**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



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



Limpe con un paño suave embebido en alcohol.



Seque el conector de la pieza de mano antes de conectarlo.

Por favor, realice este proceso después de cada uso.

Nota: la pieza de mano puede dañarse si se cae. No lavar en limpiador ultrasónico.

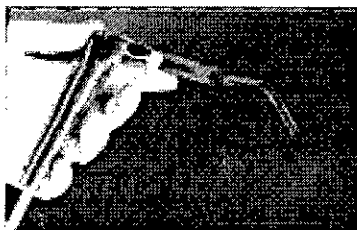
2) Punta.

Sumergir las puntas en agua destilada por 10 minutos después de cada uso.

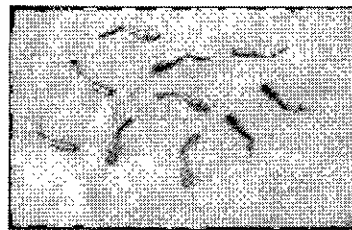


Colóquelas en un limpiador ultrasónico o límpielas con alcohol.

Séquelas completamente



<Remover restos de agua con aire>



<Secar>

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

  
ACRYL-AR  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



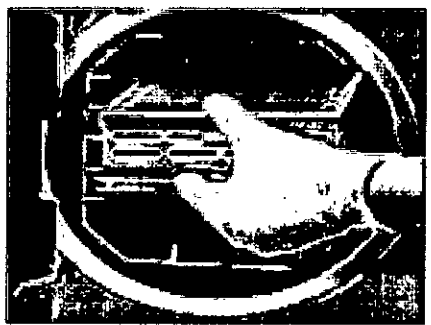


Representante  
Exclusivo



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

Esterilización: después de cada uso las puntas deben ser esterilizadas en autoclave a 135°C por 3 minutos con un tiempo de secado de 0-1minuto. La punta, el tubo de la pieza de mano, el tubo de la bomba peristáltica, la llave torque, son completamente esterilizables todos juntos. Sin embargo, los detalles sobre la configuración de esterilización depende de la información provista por el fabricante del esterilizador.

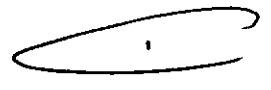
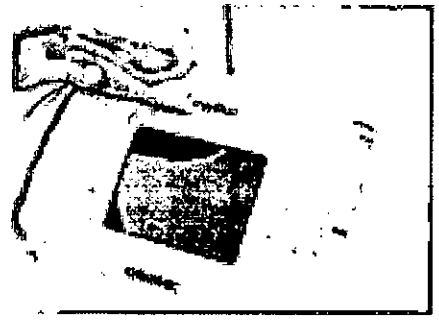


3) Cuerpo (unidad principal)

Remueva el polvo (si utiliza detergentes, no utilice aquellos que puedan producir cambios físicos o químicos) y almacene.

4) Pantalla táctil

Limpie la superficie usando una toalla seca o paño suave



5) Pedal, adaptador

Limpie usando un paño suave embebido en alcohol. Precaución: no puede entrar agua en el pedal o adaptador. En caso de operar sin flujo de agua, la pieza de mano y la punta recalentará. La pieza de mano no tiene efecto de calentamiento. El Spray de agua es suficiente para enfriar la punta de la fricción entre la punta y el diente.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-940/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6271**, 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: Aparato de Cirugía Ósea.

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

Marca del producto médico: DMETEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía, ósea que permite llevar a cabo las técnicas de osteotomía y osteoplastía en casi todas las situaciones anatómicas.

Modelo/s:

Surgystar.

Surgystar Plus.

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

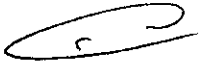
Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Nombre del fabricante: DMETEC CO, Ltd.

Lugar/es de elaboración: #402-601, 602, 603 Bucheon, Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro (193 Yakdae-Dong) Wonmi-Ku, Bucheon, City, 420-734, Korea.

..//  
Se extiende a ACRYL-AR S.R.L., el Certificado PM-1042-71 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 **6271**



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