



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciones
S.A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3662**

BUENOS AIRES, **18 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3159-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1042-31, denominado PIEZA DE MANO RECTA Y CONTRA ÁNGULO, marca: SAESHIN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-31 correspondiente al producto denominado: PIEZA DE MANO RECTA Y CONTRA ÁNGULO, marca: SAESHIN, propiedad de la firma ACRYL-AR S.P.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4091/11 de fecha 14 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Energía
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3 6 6 2

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-31, denominado PIEZA DE MANO RECTA Y CONTRA ÁNGULO, marca: SAESHIN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-31.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3159-16-2

DISPOSICION N°

gsch

3 6 6 2

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3662**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.P.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PIEZA DE MANO RECTA Y CONTRA ÁNGULO.

Marca: SAESHIN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4091/11 de fecha 14 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3610-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	14 de junio de 2016.	14 de junio de 2021.
Lugar/es de elaboración:	#93-15, Paho-Dong, Dalseo-Gu, Daegu, 704-220, Corea del Sur.	52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi, 711-814 Republica de Corea.
Modelo/s:	ACL-01C, ACL(B)-01C, ACL-02C, AT-II, ACL(B)-41I, ACL(B)-42I, ACL(B)-43I, ACL(B)-45I, ACL-41I, ACL-42I, ACL-43I, ACL-45I.	STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL-41I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL-42I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE -43I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL-45I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-41I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-42I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-43I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-45I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL ACL(B)-03C. STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL ACL(B)-03F.



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

		STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL AT-I. STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL ACL-01C. STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL ACL-02C. STRONG INSTRUMENTO DE MANO DENTAL ACL(B)-01C. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-41EP. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-42EP. STRONG INSTRUMENTO DE MANO PARA IMPLANTE ACL(B)-45EP.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 4091/11	A fojas 122.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4091/11	A fojas 123 a 129.

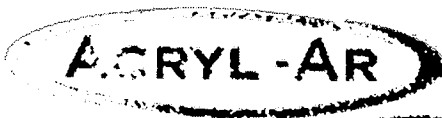
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACPYL-AR S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3159-16-2

DISPOSICIÓN N° **3662**
gsch

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4593 (C1417CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

3682

8 ABR 2017




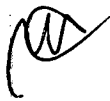
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SaeShin Precision Co., Ltd. - 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi, 711-814 Republica de Corea.
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 - Cap Fed.
3. Contra ángulo y pieza de mano - Marca: SAESHIN,
Modelo: xxx
4. Serie Nº
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1042-31
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Σ


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


 SANDRA BRÓZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TÉCNICA



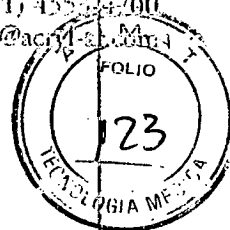
ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

3 6 6 2

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4552-4700
ventas@acryl-ar.com



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SaeShin Precision Co., Ltd. - 52 Secheon-ro 1-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Daegu Gwangyeoksi, 711-814 Republica de Corea
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 - Cap Fed
3. Contra ángulo y pieza de mano - Marca: SAESHIN,
Modelo: xxx
4. Serie Nº
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1042-31
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

El contra ángulo se suministra no lubricado y no esterilizado.

Antes del primer uso, el contra ángulo debe ser lubricado y esterilizado.

Antes de la utilización, compruebe que el contra ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Conexión al motor

La conexión del contra ángulo al motor debe ser únicamente realizada con el motor parado

Coloque el contra ángulo en el acoplamiento del motor hasta el anclaje. Mantenga el motor y el contra ángulo en el mismo eje. Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para realizar la conexión.

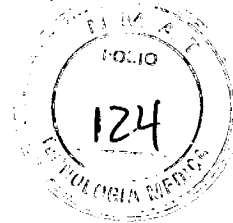
Antes de cada utilización, ejerza una ligera tracción sobre el contra ángulo para verificar si esta correctamente anclado en el acoplamiento del motor

Prueba de funcionamiento - Accione el motor

Si detecta un calentamiento, irregularidades, vibraciones, ruidos anormales en el funcionamiento del contra ángulo, dirjase inmediatamente a su servicio técnico.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Desconexión del motor

La desconexión del contra ángulo debe ser únicamente realizada con el motor parado.

Retire el contra ángulo manteniéndolo en el eje del motor.

Para ciertos motores, es necesario accionar el botón lateral para desconectar el contra ángulo.

En caso de no utilización del contra ángulo, no lo deje conectado al motor. De este modo, se evitara una pérdida de aceite en el motor. El motor podría ser dañado.

Conexión/desconexión del instrumento rotativo

Para todas las manipulaciones de herramientas, es necesario poner guantes de protección. Riesgo de cortadura.

Compruebe el estado de los instrumentos rotativos utilizados y realice una manipulación con cuidado y precaución.

Para cualquier inserción o extracción del instrumento, es imperativo que el motor este parado.

Se prohíbe el uso de limas usadas (entre otras cosas, pueden ser que la lima se fracture en el canal).

El torque máximo transmitido por este contra ángulo es bastante elevado, por eso, puede ocasionar la rotura de la lima en el canal.

En todo caso, compruebe la compatibilidad de sus instrumentos.

Conformes a las instrucciones del fabricante y limite el torque si es necesario. Aconsejamos el uso de los instrumentos con una parte de arrastre hecha en acero templado.

Compruebe regularmente que el botón este bien fijado. Por eso, aplique un ligero torque de destornillamiento.

Introducción y fijación del instrumento rotativo

Micro cabeza con pulsador:

- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope
- Gire el instrumento rotativo manteniendo una ligera presión axial hasta el clic.

Σ


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



3662 Av. Elcano 1933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4533-4700
ventas@acryl-ar.com



Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa.
- Inserte el instrumento rotativo en la cabeza del contra ángulo hasta el tope
- Girar la lima manteniendo una ligera presión axial hasta que se coloque en la tapa de rastre.
- Cerrar la sujeta fresa.
- Comprobación del buen estado del instrumento rotativo.
- Control el buen estado del instrumento rotativo mediante una ligera tracción axial después de cada cambio de herramienta.

Extracción del instrumento rotativo:

Micro cabeza con pulsador:

- Presione con el pulgar en el centro del botón pulsador.
- Retire simultáneamente el instrumento rotativo.

Cabeza sujeta fresas:

- Abrir la sujeta fresa
- Quitar la lima

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Por personal correctamente formado y protegido que debe encargarse de la re-esterilización de los productos médicos. Además, la reglamentación debe ser respetada. El protocolo de re-esterilización debe ser adoptada al riesgo de infección.

Por cada producto, siga las instrucciones del fabricante.

Lleve un traje de protección adaptado.

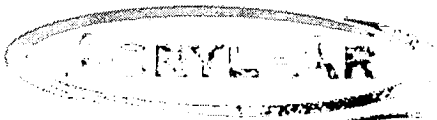
Para evitar todo riesgo de infección y de heridas, es imperativo utilizar guantes de protección.

Además, todas las manipulaciones se deben realizar con el motor parado.

Se prohíbe toda inmersión en cualquier solución.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Representante
Exclusivo



3 6 6 2

Elcano 1233 (C1427-CH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4352-4700
ventas@acryl-ar.com



Se prohíbe la limpieza del contra ángulo en un recipiente ultrasónico.

PRE-desinfección

La PRE-desinfección debe realizarse inmediatamente después de la intervención. Retire previamente el instrumento rotativo del contra ángulo.

Utilizar exclusivamente productos de limpieza muy suaves 2.5 <math>pH < 9</math>.

Respete de manera imperativa el ciclo de secado. Seque con aire comprimido los eventuales residuos de agua: utilice gafas de protección y una mascarilla.

Termo-desinfectador equipado con boquillas para contra ángulos:

Insertar el contra ángulo en el tubo del aparato de termo desinfección.

Termo-desinfectador no equipado con boquillas para contra ángulos:

Colocar el contra ángulo verticalmente en el cesto, cabeza dirigida hacia arriba, y inmovilizarlo.

Limpieza y Lubricación

Hacer rotar a alta velocidad la cabeza en agua limpia durante 10 segundos para eliminar los remanentes de la operación: sangre, solución fisiológica salina, etc.

Retirar el agua con una toalla suave de papel o de tela y lubricar con aceite en spray a través de un conector tipo E

Cómo insertar el Lubricante

Insertar el conector al mango y lubricar a presión entre 2 y 3 segundos.

Si la cabeza estuviera contaminada aplicar el spray hacia la cabeza, una vez desenroscada la tuerca de junta mediante su llave.

En caso de operar el contra ángulo continuamente, lubricar cada 30 minutos.

Aceitar al menos una vez por día.

Asegurarse de sostener firmemente el contra ángulo durante la lubricación, ya que el mismo puede llegar a ser lanzado por la alta presión del spray.

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOJCHENCO

ANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

3 5 6 9

Buena 4955 (C1127CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Desarmado de la cabeza

1. Aplicar la llave provista a la tuerca de junta y girar en sentido contrario al sentido del reloj para desenroscarla.
2. Retirar el eje de transmisión
3. Limpiar y lubricar las partes
4. Re-armado:

Colocar el eje en la cabeza siguiendo la guía de inserción

Verificar que los engranajes del eje calcen perfectamente con los engranajes del rotor y el accionar sea suave.

Adjuntar el cabezal completo al cuerpo del contra ángulo

Ajustar firmemente la tuerca de junta mediante la llave.

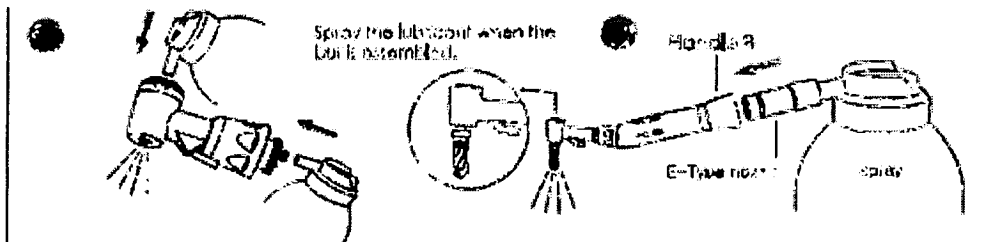
Prestar atención al re-armado, ya que un incorrecto re-armado luego de limpieza y lubricación puede dañar el instrumento.



Atención: Nunca desarmar la sección "B" del mango, ya que se dañaría el mecanismo y engranajes de reducción

Nota: Aplicar el spray en la cabeza habiendo retirado la fresa (Figura 3)

Aplicar el spray en la base del C.A. con la fresa puesta en su lugar.



Prueba de funcionamiento:

Esta prueba debe ser realizada antes de cada esterilización.

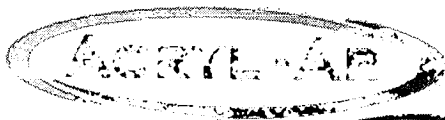
Conecte el contra ángulo al motor; oriente la cabeza del contra ángulo hacia abajo.

Accione el motor a baja velocidad durante 30 segundos a fin de evacuar el excedente de aceite, y después a alta velocidad durante 30 segundos. Si es necesario, seque el excedente de aceite con un paño descontaminante.

Christian Boichenco
ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

Sandra Broz
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Representación
Exclusiva



Av. Eleazar 1035 (C1127CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4760
ventas@acryl-ar.com



Esterilización

El contra ángulo y los accesorios deben ser esterilizados antes de la primera utilización y después de cada utilización.

El contra ángulo y los accesorios son esterilizables a 135°C (275°F) únicamente en autoclave con vapor de agua durante 20 minutos mínimo (tiempo de mantenimiento para la esterilización).

Aconsejamos fuertemente para utilizar los autoclaves con PRE-vacío.

No utilice otro modo de esterilización.

Lea las indicaciones de utilización del fabricante del autoclave. Respete el espacio entre las bolsitas y no sobrecargue el autoclave.

Antes de la esterilización, los instrumentos deben ser predesinfectados, limpiados, lubricados y sometidos a una prueba.

Retire el instrumento rotativo antes de la esterilización del contra ángulo.

Conserve los contra ángulos y sus accesorios en bolsitas de esterilización en un lugar seco y limpio.

Después de cada esterilización, compruebe que no quede agua residual.

El contra ángulo debe ser solamente utilizado por un usuario que tenga experiencia en medicina dental, para la aplicación descrita respetando las prescripciones en vigor relativas a la prevención de accidentes laborales y de protección del trabajo así como las indicaciones del modo de empleo.

La preparación y el mantenimiento de este dispositivo medico deben ser efectuados exclusivamente por personas formadas en la prevención de las infecciones, en la autoprotección y en la protección de los pacientes.

Siguiendo estas prescripciones, el usuario esta obligado a:

- Utilizar únicamente instrumentos de trabajo no defectuosos
- Utilizar el contra ángulo únicamente en unidades que estén conformes a las directivas de la norma EN 60 601
- Observar el correcto modo de utilización

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N.-10898
DIRECTORA TECNICA

3662

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4552-4700
ventas@acryl-ar.com

- Protegerse contra todos los peligros, así como proteger al paciente o a una tercera persona
- Evitar toda contaminación del producto.



Antes de la utilización, verifique que el contra ángulo no este dañado y que no falte ninguna pieza.

Utilice guantes, gafas de protección y una mascarilla.

Durante la inserción o durante el cambio del instrumento rotativo, compruebe que el contra ángulo este totalmente detenido.

Tras la inserción de un instrumento rotativo, compruebe su colocación correcta mediante un ligero movimiento axial.

No manipule el instrumento rotativo durante su funcionamiento.

Accione el sistema de fijación solo cuando el motor este detenido.

Conecte o desconecte el contra ángulo al motor solo cuando el motor este detenido.

Presionar el botón durante el funcionamiento del instrumento puede causar la pérdida del instrumento rotativo.

En caso de malfuncionamiento o de daños visibles, interrumpa inmediatamente la utilización del instrumento e informe a su distribuidor o al fabricante.

En la referente a otras cuestiones sobre el dispositivo, póngase en contacto igualmente con su distribuidor o con el fabricante.


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


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

