



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° E 10279

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-916-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL AR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias. l

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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° : 10279

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca EDENTA, nombre descriptivo Pulidores dentales y nombre técnico Pulidores, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 139 y 140 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-08, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10279


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-916-14-4

DISPOSICIÓN N°

dm

10279


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

26 NOV. 2015

v. Elcano 4933 (C1427CHH)

Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com

Tel./fax: (011) 4553-4700

ventas@acryl-ar.com



10279

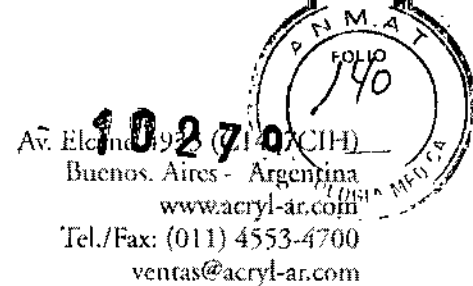
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: EDENTA AG – Hauptstrasse 7 – CH-9434 AU, Suiza
2. Importado por: ACRYL-AR SRL – Av. Elcano 4933 – Buenos Aires - Argentina
3. Pulidores dentales, Marca: EDENTA. Modelos: xxx
4. Lote nº:
5. Fecha elab.
6. Fecha vto.
7. Ver instrucciones de uso en el envase.
8. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
9. almacenar a temperatura ambiente, en su envase original
10. Directora técnica: Sandra Broz – Farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-8.
12. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

L



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: EDENTA AG – Hauptstrasse 7 – CH-9434 AU, Suiza
2. Importado por: ACRYL-AR SRL – Av. Elcano 4933 – Buenos Aires - Argentina
3. Pulidores dentales, Marca: EDENTA. Modelos: xxx
4. almacenar a temperatura ambiente, en su envase original
5. Directora técnica: Sandra Broz – Farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-8.
7. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Presión y Refrigeración

Para lograr un excelente resultado de pulido, se recomienda una presión de 0,3-2 N para los pulidores de mango de acero, mientras que la presión máxima para pulidores de mango plástico desechables no deben ser superiores a 1 N. Siempre se debe usar agua como refrigerante para evitar el exceso de calor que puede generar daños irreversibles en el diente y el tejido circundante.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Se debe aplicar en forma de "pincelar" sin aplicar presión sobre el elemento

No mantener el pulidor en un solo punto debido a que se genera calor.

Contraindicaciones: Si se detecta que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes anteriores, no deberán utilizarse los pulidores.

Efectos adversos:

No se conocen hasta la fecha.

ACRYL-AR SRL

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

Advertencias generales de seguridad:

No superar la velocidad máxima


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



10279
Av. Elcano 4933 (C1427CIE)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Llevar protección respiratoria

Utilizar protección ocular

Utilizar agua pulverizada mínimo 50ml/min

Precauciones:

- Los productos solo pueden utilizarse en el campo especificado de aplicación.
- Compruebe la conexión segura del pulidor antes de utilizarlo y realice una prueba.
- Utilice solo una pieza de mano adecuada y deseche de forma inmediata pulidores dañados, curvados o que no funcionen en el centro.
- Evite un exceso de presión que pueda provocar la inclinación, curvatura u obstrucción del pulidor.
- Una refrigeración insuficiente de agua puede originar daños irreversibles en los dientes y en los tejidos que los rodean.
- El uso de un desinfectante inadecuado y/o unos tiempos de desinfección prolongados pueden empapar el pulidor o provocar su decoloración. Por lo tanto, compruebe que la eficacia del desinfectante ha sido aprobada y es adecuada para los pulidores, no utilice desinfectantes que contengan aldehídos y siga las especificaciones del fabricante del producto en cuanto a la concentración y el tiempo de reacción. Asegúrese de que el proceso es efectivo.
- Lleve siempre el control de los números de LOTE de los pulidores para garantizar la trazabilidad.

Almacenamiento: Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil del producto y provocar su malfuncionamiento.

Instrucciones de higiene:

Estas instrucciones de higiene son válidas para todos los Pulidores dentales para su uso en el sillón odontológico.

Advertencias:

Los Pulidores se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben tratarse antes de ser utilizados.

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

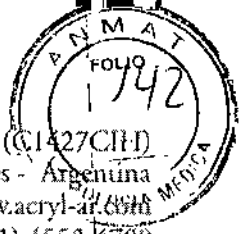
SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

E 10270
E.L. 493 (CI 427 CHD)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



Durante el procesamiento de todos los pulidores, debe llevarse en todo momento ropa protectora, guantes y gafas de seguridad.

Limitaciones del reprocesado: La vida de este producto está determinada por el desgaste del instrumento pulidor.

Punto de uso: Elimine agentes contaminantes de la superficie con un paño desechable inmediatamente después de utilizarlo en un paciente y colóquelo en un recipiente.

Envasado y transporte: Los pulidores deberán transportarse de forma inmediata en una bandeja para instrumentos cerrado hasta la zona de tratamiento. Siga con la limpieza y desinfección inmediatamente.

Limpieza y desinfección: Continúe con un tratamiento manual o por máquina (recomendado).

a. Tratamiento por máquina

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente.
2. Coloque los pulidores en la lavadora/desinfectador (WD) y asegúrese de que no se toquen entre sí.
3. Añada el agente de limpieza adecuado (libre de aldehídos), según la información en la etiqueta del producto y las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectador.
4. Inicie el programa deseado: limpieza y desinfección.
5. Una vez concluido el programa, saque los pulidores de la lavadora/desinfectador y séquelos preferentemente con aire comprimido limpio.
6. Realice una inspección visual para comprobar la limpieza y la integridad con ayuda de una lupa de 6 aumentos. En caso de contaminación visual, deberá repetirse el proceso.
7. En caso de solo limpieza mecánica (sin desinfección comprobada), se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas.
8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.
9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



10279

Av. Elcano 1939 (C1427CII)

Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com

Tel./Fax: (011) 4553-4700

ventas@acryl-ar.com



b. Tratamiento manual:

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente. De ser necesario, utilice un pincel de nylon.

NOTA: Utilice un pincel adecuado para limpiar los orificios ciegos.

2. Limpieza y desinfección química con una solución adecuada (libre de aldehídos) según instrucciones del fabricante. Introduzca el pulidor en la solución. Asegúrese de que los pulidores están libres de burbujas de aire.

3. El tiempo de reacción empieza con la introducción del último pulidor y según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

4. Una vez concluido el tiempo de contacto, enjuague los pulidores con abundante agua desionizada.

5. Seque preferentemente la humedad residual con aire comprimido limpio.

6. Realice una inspección visual para comprobar la limpieza y la integridad con ayuda de una lupa de 6 aumentos. En caso de contaminación visual, deberá repetirse el proceso.

7. Sin una desinfección comprobada, se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas

8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.

9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

Esterilización: Esterilización en calor húmedo con prevacío fraccional. Ciclo completo, 134°C (273°F) / 3,1 bar durante un mínimo de 5 minutos, tiempo de secado 10 minutos.

No superar los 135°C (275°F).

IMPORTANTE: Utilice el embalaje idóneo para la esterilización.

Advertencia: Los Pulidores dentales no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en autoclave de alcohol.

Este procedimiento ha sido validado por un laboratorio independiente y acreditado.

Información adicional: Al esterilizar múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, compruebe que no se supera la carga máxima del esterilizador según las instrucciones del esterilizador.

11

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

10279

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



El material ha sido desarrollado únicamente para su uso en odontología. El procesamiento deberá realizarse estrictamente según las instrucciones de higiene. Se exime cualquier responsabilidad por los daños procedentes del no cumplimiento de las instrucciones o del área estipulada de aplicación. El usuario se responsabiliza de probar los productos para su idoneidad y uso para aquellos fines no indicados de forma explícita en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen ninguna garantía de las características y no son vinculantes.

Manténganse fuera del alcance de los niños.

Solo para uso en odontología.

Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente, en su envase original

Formas de presentación

1 unidad

Vida útil del producto

4 años

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-916-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10.279** y de acuerdo con 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: Pulidores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 Pulidores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDENTA.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los pulidores dentales se utilizan para pulir distintos materiales dentales en procesos odontológicos.

Modelo/s:

Pulidores de goma FG y AR

Alphaftex RA montado 0030-0039, 0130-0139

Alphaftex FG montado 0053-0055, 0153-0155

Supergreen RA montado BRY0133-0135

Supergreen FG montado BRY0153-0155

Cerapol Plus RA 0332-0339,

Cerapol RA 0352-0355, 0362-0365

Cerapol Super RA 372

Exa Dental RA 0432-0435

Exa Intrapol RA 0530-0536

Exa Composite RA 0830-0836

Exa Special RA 0730-0739

Amalgam Reducer RA 0932-0939

Prophylaxe RA 1232-1239,

Prophylaxe RA 1256-1257

Snap on Mandrel RA 4037

Goldstar RA 18032-18232

CeraGloss RA 30032-30036, 332-336

CeraGloss RA 3032-3036

DiaGloss RA 1932-1939,19032-19039

StarGloss RA R2520RA - R2740RA

TopGloss RA 20032-20038

Equipos de pulido RA

Juego de porcelana y barniz RA 0390S0

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the top, and a large, sweeping curve that loops back to the left, resembling a stylized 'L' or a signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Juego de acabado para material compuesto RA 0790S0

Juego para pulido de amalgamas RA 0990S0

Juego de barniz para amalgamas RA 0991S0

DiaGloss Surtido RA 1940S0, 19040S0

TopGloss Surtido RA 1945S0, 19050S0

CeraGloss Cerámico RA 30040S0, 30045S0; 30055S0

Pulidor STT tejido suave

Pulidor FG tejido cerámico STT249.314.016; STT250.314 016

Flexi Snap

Disco pulidor para crear un lustre natural de calidad en todos los materiales compuestos

1260UM, 1261 UM

1270UM, 1271UM

1280UM, 1281UM

1290UM, 1291UM

1295S0,

4038RA (mandrel for Flexi-Snap)

Softcrack

Discos abrasivos multicapa flexibles y suaves: 2100; 2110SO (7275.060; Kit 4029, 2100)

Pulidores de goma UM, SC y RA

Profilaxis RA 1240RA, 1241RA 1242RA

Profilaxis SC 1243SC, 1244SC, 1245SC

Profilaxis UM 1251UM, 1252UM, 1253UM

Profilaxis RA 1255RA, 1256RA, 1257RA

1259RA, 1470RA, 1471 RA

1472RA, 1473RA, 1475RA

1476RA, 1477RA, 1478RA

Profilaxis SC SC1480SC, 1481SC, 1482SC

1483SC, 1485SC, 1486SC

Profilaxis UM 1490UM, 1491UM

TopBrush 1500RA, 1501RA, 1502RA

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: EDENTA AG.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrasse 7- CH-9434 AU, Suiza.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop to the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a ACRYL AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 NOV. 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 10279

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT