



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

**DISPOSICIÓN Nº 4721**

**BUENOS AIRES, - 8 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23910-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 4721**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NTI, nombre descriptivo: Fresas Dentales y nombre técnico Fresas Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 52 a 54 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-1042-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



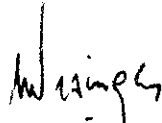
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 4721**

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° 1-47-23910-10-9

DISPOSICIÓN N° **4721**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**4.7.2.1**.....

Nombre descriptivo: Fresas Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 Fresas dentales

Marca del producto médico: NTI

Modelo: fresas dentales de acero, carburo y diamante

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el desgaste dentario

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Lugar/es de elaboración: Im Camish 3, 07768 Kahla, Alemania.

Expediente N° 1-47-23910-10-9

DISPOSICIÓN N° **4721**

ro

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4721.....

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



4721

Av. Elcano 4933 (A.N.M.A.T.)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com  
A.N.M.A.T. EMPRESA DE ENTRADA

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por NTI-Kahla GMBH – Rotary Dental Instruments – Im Camisch 3, 007768 Kahla – Alemania.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. Producto FRESAS DENTALES, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: 1 blister x 5 unidades.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - MN 10898
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-26.
7. Condición de Venta:

### Indicaciones de utilización

1. Recomendamos esterilizar los pulidores a 121 °C durante 20 min.
2. Para evitar daños debido al contacto con otros objetos, se deben utilizar soportes adecuados.

La utilización de productos desinfectantes pueden provocar corrosión (aumenta el riesgo de fractura) y decoloraciones, así como el desprendimiento del anillo de color.

Para desinfectar pulidores de silicona no deberán utilizarse soluciones alcalinas.

**Nota:** No introducir los pulidores en alcohol. Utilizar cepillos como un solo producto.

### Limpieza y Desinfección

Procedimiento	Medio de desinfección	Tiempo
Una vez limpiado, termo desinfección y limpieza térmica.	Desinfección sin aldehídos, autorización DGHM o FDA, es decir, marcado CE, posible tratamiento con ultrasonidos, concentración según las indicaciones del fabricante	Respetar las instrucciones del fabricante.

**Nota:** Los procedimientos, tiempos y medios de desinfección se basan teniendo en cuenta las restricciones generales aplicables y las características de materiales

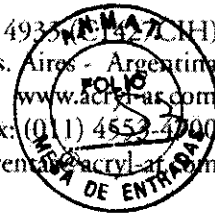
ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GEMINTE  
CHRISTIAN BOCHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

47211



Av. Elcano 4935 (C1427CCH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4552-4000  
venta@acryl-ar.com



### Preparar la esterilización

- Retirar los restos de desinfectante con agua, secar.
- Examen visual y prueba de funcionamiento; en caso necesario tratar las fresas de acero con spray resistente a la corrosión.
- Embalaje según EN ISO 11607/DIN EN 868-2ff.

### Esterilización

- Esterilización a vapor 121 °C / 20 min., 134 °C / 5 min.
- Esterilización a vapor según DIN EN 13060 y DIN EN 285.

### Autorización y almacenaje

Autorización o rechazo en caso de procesamiento indebido, por parte de personal especializado, almacenar en embalaje aséptico.

### Precauciones

- Los diseños de instrumento desfavorables tienen como consecuencia preparaciones de formas incorrectas.
- Los regímenes de revoluciones demasiado elevados con secciones de trabajo demasiado grandes representan un riesgo para la estabilidad de los instrumentos.
- Los regímenes de revoluciones demasiado altos en proximidad de la pulpa representan un riesgo para la vitalidad del diente al igual que una técnica de refrigeración insuficiente.
- Deberá observarse el régimen de revoluciones indicado sobre el envoltorio.
- Los sistemas de propulsión deberán encontrarse en perfecto estado técnico. Es preciso asegurar una refrigeración adecuada con spray de agua (mínimo 50ml/min) sobre la sección de trabajo para todos los regímenes de revoluciones superiores a 1.500 min<sup>2</sup>.
- Para los instrumentos de una longitud superior a 19 mm y un diámetro de la cabeza superior a 1,8 mm (ISO-018), realizar también un sistema de refrigeración exterior.
- La humectación de las superficies a preparar no deberá comprometerse con una técnica de aspiración incorrecta. La desviación del spray puede provocar daños por sobrecalentamiento.
- Según el tipo de preparación deberá trabajarse con una presión de 0.3 – 2N.

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



4721

Av. Elcano 4933 (61477011)  
Buenos Aires Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4102  
ventas@acryl-ar.com



- Es preciso evitar un bloqueo debido a una presión excesiva, así como los ladeos y el efecto palanca (mayor riesgo de fractura).
- Introduzca en la medida en que sea posible, sin aplicar fuerza, y compruebe que están bien fijados.
- Los instrumentos extremadamente puntiagudos se desgastan con mas rapidez en el sector anterior debido a su menor circunferencia. A fin de evitar una reducción de su vida útil, estos instrumentos deberán utilizarse con un tacto especial y ejerciendo muy poca presión.
- Los instrumentos Turbo deberán aplicarse con toda su superficie.
- Las asperezas producidas con un recubrimiento de diamante > ISO 524, deben ser eliminadas.
- Los instrumentos dañados, torcidos o que hayan perdido su giro concéntrico deberán descartarse inmediatamente y dejarse de utilizar.+
- Según la aplicación, se recomienda llevar protección en los ojos.
- Antes de su primera utilización en pacientes e inmediatamente después de su uso, los instrumentos rotativos deberán desinfectarse, limpiarse, secarse y esterilizarse.

### Formas de presentación

Todas las fresas se presentan en blister x 5 unidades

### Vida útil

2 años.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOJICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



4721



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
Buenos Aires, Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (01) 4555-8700  
ventas@acryl-ar.com



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por NTI-Kahla GMBH – Rotary Dental Instruments – Im Camisch 3, 007768 Kahia – Alemania.
2. Importado por ACRYL-AR – Av. Elcano 4933 (C1427CIH) – Buenos Aires – Argentina.
3. Producto FRESAS DENTALES, Marca: NTI.
4. Formas de presentación: 1 blister x 5 unidades.
5. Producto no esterilizado.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1042-26.
10. Condición de Venta:

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23910-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4721**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: Fresas Dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 Fresas dentales

Marca del producto médico: NTI

Modelo: fresas dentales de acero, carburo y diamante

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el desgaste dentario

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments

Lugar/es de elaboración: Im Camish 3, 07768 Kahla, Alemania.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **- 8 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4721**

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