



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4827

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22034/12-0 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 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.

DISPOSICIÓN N.º 4827



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 425/10.

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 JOTA, nombre descriptivo Pulidores dentales y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, de otro tipo, 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 39 y 40 a 43 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-1042-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 4827

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° 1-47-22034/12-0

DISPOSICIÓN N°

4827

**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°**4827**.....

Nombre descriptivo: Pulidores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-667- Instrumentos manuales dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: JOTA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para la remoción, el suavizado y el pulido de brillo intenso.

Modelo/s: Pulidores.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5 esterilizaciones como máximo.

Nombre del fabricante: JOTA AG.

Lugar/es de elaboración: Hirschensprungstrasse 2, CH-9464, Rüthi, Suiza.

Expediente N° 1-47-22034/12-0

DISPOSICIÓN N° **4827**

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 N°

.....**4827**.....

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



4827

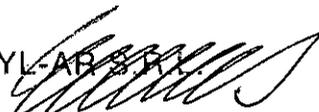
El Cno 4933 (C142)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 455
ventas@acryl-ar



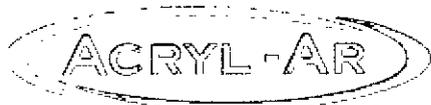
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por JOTA AG – Hirschsprungstrasse 2, CH-9464, Rüthi – Suiza
2. Importado por : Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso odontológico – Pulidores – Marca JOTA
4. formas de presentación: según tipo de pulidores.
5. N° lote:
6. Mantener en su envase original a temperatura ambiente.
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en envase
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por ANMAT – PM-1042-69
10. venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


SANDRA BROZ
M-N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO





Representante
Exclusivo



4827

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-7000
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por JOTA AG – Hirschsprungstrasse 2, CH-9464, Rüthi – Suiza
2. Importado por : Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Producto para uso odontológico – Pulidores – Marca JOTA
4. formas de presentación: según tipo de pulidor.
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
6. Autorizado por ANMAT – PM-1042-69
7. venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Almacenar a temperaturas entre 5°C y 50°C, en lugar seco fuera del alcance de agentes oxidantes

Instrucciones de seguridad

Todos los instrumentos dentales de rotación, han sido desarrollados y construidos para su aplicación específica. Por eso el uso inapropiado de los mismos puede llevar a daños en el tejido, desgaste prematuro o rotura del instrumento, y exponer a un peligro al usuario, al paciente o a un tercero.

Uso apropiado

Observar que se empleen solo turbinas piezas de mano, y piezas de ángulo cuidadas y limpias, higiénicas y técnicamente inobjectables.

Los instrumentos tienen que fijarse tan profundamente como sea posible.

Los instrumentos deben alcanzar el número de revoluciones antes de su aplicación al objeto.

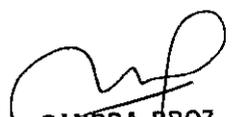
Evitar inclinar o levantar los instrumentos, pues hay peligro de rotura.

Según el uso específico se recomienda ponerse gafas protectoras.

Un uso inapropiado conduce a malos resultados y aumenta los riesgos.

Fuerza de compresión

Hay que evitar absolutamente una fuerza de compresión muy elevada.



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

En instrumentos cortantes puede llevar al deterioro de la pieza con rotura del filo. Al mismo tiempo sobreviene un recalentamiento.

En instrumentos de fresado con fuerza de compresión muy alta puede provocar la saltadura de los granos o un empastado del instrumento y un recalentamiento elevado.

Una muy alta fuerza de compresión al pulir puede producir un recalentamiento elevado.

Una fuerza de compresión muy alta puede llevar, a causa del recalentamiento, a daños en la pulpa, o por la rotura del filo, a superficies ásperas no deseadas. En casos extremos no se puede excluir una rotura del instrumento.

Refrigeración por agua

Para evitar recalentamientos no deseado durante la preparación hay que asegurarse una refrigeración por agua suficiente (mínimo 50ml/min).

En instrumentos FG con un largo total de más de 22 mm o un diámetro de cabeza de más de 2 mm se requiere una refrigeración suplementaria.

Una refrigeración por agua insuficiente puede provocar daños irreversibles en el diente y también en el tejido que lo rodea.

Selección de los instrumentos desgastados

Filos rotos o desiguales causan vibraciones.

Superficies de grano de diamante lisas al tacto pueden ser una señal de falta de grano y/o de instrumentos sin filo.

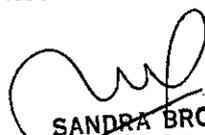
Hay que seleccionar enseguida los instrumentos torcidos, así como aquellos que no giran correctamente.

Instrumentos sin filo o deteriorados inducen a una alta fuerza de compresión aumentando así la temperatura de trabajo. Esto puede ocasionar lesiones en la pulpa.

Conservación, desinfección, limpieza y esterilización

Los instrumentos son conservados de manera in estéril.

Antes de su utilización por primera vez en pacientes e inmediatamente después de cada aplicación, los instrumentos de rotación deben ser desinfectados, limpiados y si es necesario


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

esterilizados. Hasta su primera utilización deben conservarse en su empaquetado original a temperatura ambiente para protegerlos del polvo y la humedad.

La conservación de instrumentos de rotación debe efectuarse en soportes, bandejas u otros recipientes apropiados, bien cuidados. Lo anterior es válido también para instrumentos esterilizados o en un empaquetado esterilizado. El almacenaje debe hacerse en lugares protegidos del polvo la humedad y la recontaminación.

Para instrumentos no protegidos contra la corrosión hay que aplicar desinfectantes y detergentes con anticorrosivos.

Hay que evitar el contacto con H₂O₂ (agua oxigenada). El agua oxigenada ataca y daña las piezas de carburo y reduce por consiguiente la duración.

Se debe evitar una temperatura de esterilización de más de 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza de la pieza y reduce por lo tanto la duración.

Antes de someter los instrumentos al proceso de esterilización deben ser limpiados y desinfectados minuciosamente.

Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

Los pulidores y los abrasivos no son apropiados en general para temperaturas de más de 135 C. Por regla general, en caso de estos productos no se eliminaran de manera manual ni mecanizada los restos de sangre, saliva o pastas de pulir. Descartar, por tanto, el reciclaje de dichos productos.

Todos los materiales metálicos podrán ser esterilizados mediante calor húmedo en autoclaves según la norma EN DIN 554 de esterilización (p. ej.: a 134 C durante un tiempo de espera de 3 min o a 121 C/15 min). Siga las instrucciones del manual de la autoclave correspondiente.

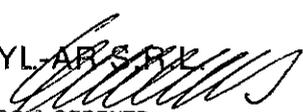
El modo de empleo, el tiempo de acción y las propiedades de las sustancias de desinfección y limpieza para determinadas clases de instrumentos, hay que tomarlas de las indicaciones del fabricante de esos productos.

En piezas muy sucias se recomienda el uso de ultrasonidos en una sustancia de limpieza apropiada.

Pasado el proceso de limpieza se enjuagaran los instrumentos abundantemente con agua pura y a continuación se secan.

Cada empaquetado deberá llevar una etiqueta que contenga el dato de su esterilización y del vencimiento.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

4827

Av. Elcano 4933 (C1470C(H)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-
ventas@acryl-ar.com



Para evitar el deterioro de los instrumentos se evitara el contacto entre si durante el proceso de limpieza.

Se recomienda el uso de guantes para el trabajo con instrumentos contaminados.

Se debe evitar una temperatura de esterilización mayor a los 180 C. sobrepasarla conduce a una pérdida de la dureza del instrumento y reduce por lo tanto su duración operadora.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto medico han sido calificadas como APTAS por el fabricante de productos médicos para el reciclaje de dicho producto.

El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento que se ha ejecutado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal utilizados en el dispositivo de tratamiento. Normalmente se requieren para ello la validación y controles rutinarios del método. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las repercusiones y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

En la desinfección y esterilización hay que observar absolutamente que el procedimiento elegido sea el adecuado para el instrumento de que se trata las instrucciones correspondientes hay que tomarlas del catalogo y/o del empaquetado del instrumento.

Numero de revoluciones recomendado

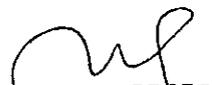
La observancia del número de revoluciones recomendado para cada instrumento específico conduce a los mejores resultados.

Los instrumentos largos y en punta tienden a vibrar, si se sobrepasa el número de revoluciones permitido y pueden llevar a la rotura del instrumento.

En piezas de diámetro superior al diámetro de mango, un numero de revoluciones muy alto, puede provocar una fuerte fuerza centrifuga y acarrear la torcedura del mango y/o la rotura del instrumento. Por esta causa no se debe sobrepasar en ningún modo, el número de revoluciones admisible.

El numero de revoluciones recomendado y el máximo permitido, tómelos de las indicaciones del fabricante.

La no observación del máximo admitido en el numero de revoluciones puede aumentar los riesgos de seguridad.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22034/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.827**, y 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: Pulidores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-667- Instrumentos manuales dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: JOTA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para la remoción, el suavizado y el pulido de brillo intenso.

Modelo/s: Pulidores.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 5 esterilizaciones como máximo.

Nombre del fabricante: JOTA AG.

Lugar/es de elaboración: Hirschsprungstrasse 2, CH-9464, Rüthi, Suiza.

..//

Se extiende a Acryl-Ar S.R.L. el Certificado PM-1042-69 en la Ciudad de Buenos Aires, a25 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4827



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