



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **81011**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4215-16-1 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. 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 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.

*E*  
*H*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **8101**

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.- 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 FKG, nombre descriptivo TIRANERVIOS y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA 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 114 y 115 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-91, 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **8101**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-4215-16-1

DISPOSICIÓN Nº

FR

**8101**

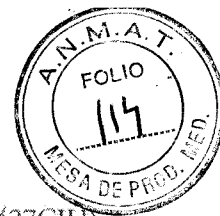
  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

81011  
17 JUL 2010



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: FKG Dentaire S.A., Rue du Crêt-du-Loche 4, 2304 La Chaux-de-Fonds, Suiza
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4933/35 - CABA - Argentina
3. Tiranervios dental, marca: FKG  
Modelos: xxx
4. lote N°
5. Fecha de elab.
6. fecha de vto.
7. Conservar en su envase original en lugar seco
8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
10. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT - PM-1042-91
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

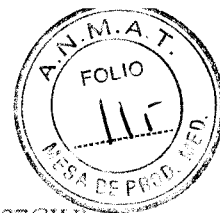
  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



Representante  
Exclusivo



8101



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

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FKG Dentaire S.A., Rue du Crêt-du-Loche 4, 2304 La Chaux-de-Fonds, Suiza
2. Importado por Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4933/35 - CABA - Argentina
3. Tiranervios dental, marca: FKG  
Modelos: xxx
4. Conservar en su envase original en lugar seco
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
7. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898
8. Autorizado por la ANMAT - PM-1042-91
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Modo de uso

En el caso del movimiento de limado, el instrumento se coloca dentro del conducto a la longitud deseada, se ejerce presión contra la pared del conducto y, manteniendo esta presión, el instrumento se retira sin girar. El ángulo de las hojas efectúa una acción cortante al ser retirado el instrumento. No se requiere que la lima esté en contacto con todas las paredes a la vez.

Para utilizar una lima con acción de ensanchador, el movimiento es igual que en el caso de este último (penetración, giro y retracción. La lima tiende a trabarse en la dentina con mayor facilidad que el ensanchador, por lo que debe ser tratada con mayor cuidado. Al retirarse, la lima corta la dentina trabada.

Las limas y ensanchadores no se fracturan a menos que tengan un defecto de fabricación o si el instrumento se deforme o se fuerce más allá de su límite, esto es, que se rote sobre su eje una vez enganchados sus filos en la dentina. Una vez que el instrumento sufra una deformación no volverá a trabajar sino que seguirá deformándose hasta su fractura. Por lo tanto, un instrumento deformado debe ser descartado. El temple del instrumento no se afecta con la esterilización de bolitas de vidrio y contrario a un concepto muy común, pocos instrumentos se desafilan antes de deformarse.

### Precauciones / Advertencias

- Nunca hay que forzar una lima. Estos instrumentos requieren una técnica pasiva. Si se encuentra resistencia, hay que detenerse de inmediato y antes de continuar, aumentar la

ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOIGHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**



Av. Elcano 4933 (C1427CHU)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

conicidad coronal y tratar de profundizar más en la cavidad, utilizando una lima de mano ahusada de acero inoxidable más pequeña.

- Los conductos que se unen bruscamente en ángulos agudos suelen encontrarse en raíces como la mesiobucal de los molares maxilares, todos los premolares y los incisivos mandibulares, al igual que en las raíces mesiales de los molares mandibulares.
- Los conductos curvos que tienen un alto grado y un pequeño radio de curvatura son peligrosos. Más de 60° y que se encuentran 3-4 mm de longitud de trabajo.
- No deberán utilizarse en exceso las limas. Nadie sabe el número máximo o ideal de veces que se puede utilizar una lima. Sólo una vez, es el número más seguro.
- La fatiga del instrumento es más frecuente durante las etapas iniciales de la curva de aprendizaje.
- Los rebordes que se forman en un conducto dan espacio para que se desvíe una lima. No se deberá utilizar el instrumento de níquel titanio para sortear rebordes, sólo se utilizará una pequeña lima de acero inoxidable curva.
- Los dientes con curvas tipo "S" deberán abordarse con precaución. Sin embargo, el ensanchamiento adecuado del tercio a la mitad coronal del conducto reducirá los problemas en estos casos.
- Si el instrumento está avanzando fácilmente en un conducto y luego se siente que se detuvo en su base, no se debe aplicar presión adicional! Esto hará que la punta del instrumento se doble.
- Habrá de evitar crear un conducto del mismo tamaño y convergencia que el instrumento que se está utilizando.
- Es preciso evitar los cambios súbitos en la dirección de un instrumento ocasionados por el operador (es decir, los movimientos de sacudida o estocada)
- Al igual que con cualquier tipo de instrumento, una preparación con un acceso deficiente llevará a errores en el procedimiento.
- El avanzar o empujar un instrumento hacia un conducto en pasos demasiados grandes hace que actúe como una fresa o pistón, y aumenta considerablemente la tensión ejercida sobre el metal.
- ¡No hay que apresurarse! No hay que ser codicioso y tratar de hacer que el níquel titanio haga más de lo que está diseñado para hacer.
- Es decisivo que el personal y el dentista inspeccionen los instrumentos, sobre todo los usados. A diferencia del acero inoxidable, la aleación de níquel titanio tiene una excelente

  
ACRYL - AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

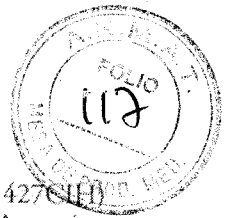
  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



Representante  
Exclusivo



8101



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

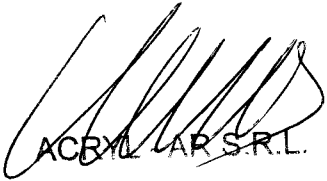
memoria. La lima debe ser recta; si hay alguna flexión, el instrumento está fatigado y deberá reemplazarse.

- No hay que suponer que la longitud de las limas es siempre exacta; es preciso medir cada lima.

Esterilización: Calor húmedo (autoclave) 134° C durante 18 minutos.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL:**

- No aplica



ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4215-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8101**, 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: TIRANERVIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación del tejido pulpar durante el tratamiento de conductos dentales.

Modelo/s: Tiranervios dentados 49, 50 mm, #25, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #30, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #35, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #40, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #50, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #60, sin mango GRO.



..//

Tiranervios dentados 49, 50 mm, #25-60, sin mango GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #25, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #30, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #35, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #40, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #50, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #60, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #25-35, mango CT GRO.

Tiranervios dentados 50, 31 mm, #25-60, mango CT GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #12, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #14, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #17, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #20, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #25, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #30, sin mango GRO.

Tiranervios, suave, 175, 50 mm, #12-30, sin mango GRO.

Tiranervios G191, 21 mm, #10, mango GM.

Tiranervios G191, 21 mm, #15, mango GM.

Tiranervios G191, 21 mm, #20, mango GM.

Tiranervios G191, 21 mm, #25, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #10, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #15, mango GM.

H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Tiranervios G191, 25 mm, #20, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #25, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #30, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #35, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #40, mango GM.

Tiranervios G191, 25 mm, #15-40, mango GM.

Forma de presentación: Caja por doce unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FKG Dentaire S.A.


Lugar/es de elaboración: Rue du Crêt-du-Loche 4, 2304 La Chaux-de-Fonds.

Suiza.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-91; en la Ciudad de Buenos Aires; a **17 JUL 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**81011**

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