



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

DISPOSICIÓN N° 4250

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1911-11-8 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. 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.

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 N°

4250

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 AMANN GIRRBACH, nombre descriptivo: Arco Facial y Articulador Dental y nombre técnico Arcos Faciales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 11 a 13 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-1042-30, 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.

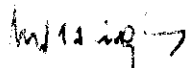
DISPOSICIÓN N° 4250

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° 1-47-1911-11-8

DISPOSICIÓN N°

4250


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° **4250**.....

Nombre descriptivo: Arco Facial y Articulador Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-192- Arcos Faciales.

Marca del producto médico: AMANN GIRRBACH.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Posición del maxilar con respecto al eje del cráneo.

Modelo(s): SISTEMA ARTEX (Arco Facial y Articulador).

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Amann Girschbach AG.

Lugar/es de elaboración: Herrschaftswiesen 1- A- 6842 Koblach Austria.

Expediente N°:1-47-1911-11-8

DISPOSICIÓN N°

ro

4250


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°

.....
4250

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



4250
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1 A-6842 Koblach AUSTRIA
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – SISTEMA ARTEX (arco facial, articulador)
4. formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. conservar en su envase original en lugar seco y fresco
6. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-30
8. Condición de venta:

Instrucciones de uso

Preparación del arco facial

- Limpie y desinfecte adecuadamente las olivas para el oído antes de cada uso. Si las va a reemplazar, cerciórese de que el orificio localizado en el lado plano de cada pieza se halle por encima del brazo lateral y que el plástico quede forzado por encima de éste hasta que haga contacto con el hombro del brazo metálico.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


ACRYL-AR SRL
SOCIO-GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO



ACRYL-AR

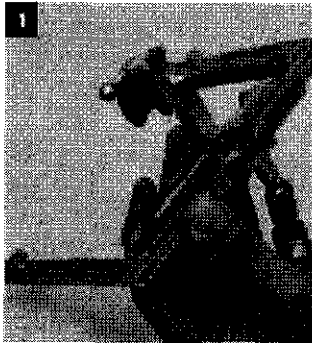
Representante
Exclusivo

Whip Mix.

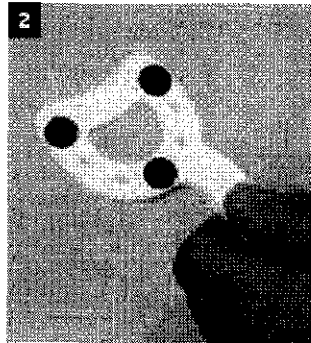
4250

Av. Elcano 4933 (C1427CHV)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Arco facial Artex para la fijación anatómicamente correcta de la relación del eje de cráneo



1 Preparación del arco facial. Arco nasal asegurado en posición posterior. Soporte de articulación montado y fijado longitudinalmente con la manilla.



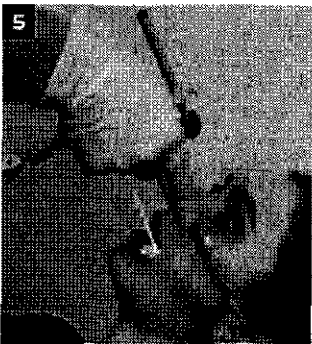
2 Preparación de la horquilla de mordida en un baño de agua.



3 Colocación de la horquilla de mordida en la boca del paciente.



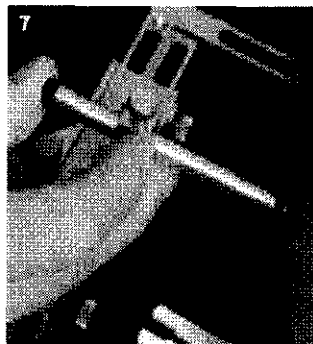
4 Fijación de la horquilla de mordida en el arco dental del maxilar.



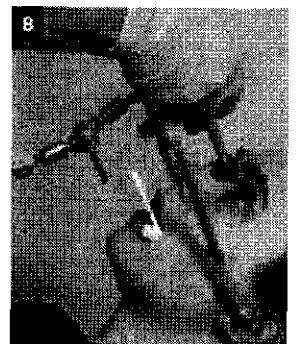
5 Aproximación del arco facial Artex a la cara del paciente.



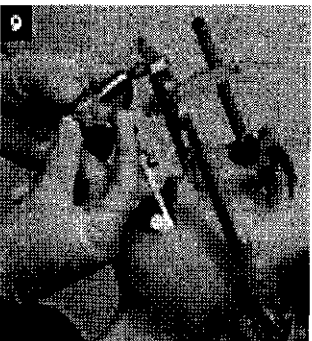
6 Introducir las olivas en el conducto auditivo exterior, al tiempo que el arco facial se cierra paralelamente de forma frontal y se fija con los tornillos de bloqueo.



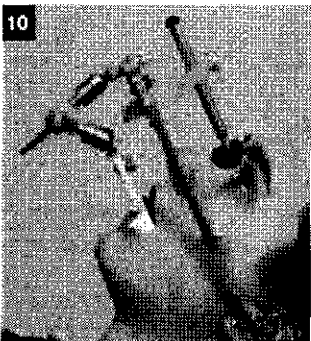
7 Con el paciente recostado, colocar el adaptador de la nariz en la glabella ejerciendo una ligera presión con el pulgar hasta la marca roja del arco.



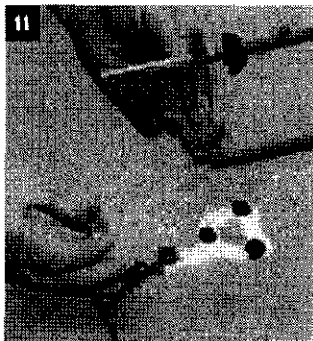
8 Con la mano libre, fijar el arco nasal con el tornillo del arco.



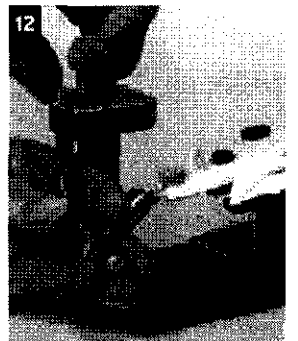
9 Llevar el soporte de articulación a la horquilla de mordida y codificar la posición del maxilar fijando la manilla.



10 Dejar el arco facial puesto en el paciente durante 2 minutos.



11 Retirar el arco facial. Sacar del arco facial el soporte de articulación con la horquilla del registro de la mordida.



12 Colocar el registro de la mordida la mesa de transferencia y fijarlo el lecho de yeso para el transporte seguro de la mesa de transferencia con la posición inmobilizada de maxilar al laboratorio dental.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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





4250

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45534700
ventas@acryl-ar.com

Observaciones y recomendaciones

- g) Evite la cera o el yeso en los orificios para los tornillos pues podrían dañar las guías de los tornillos.
- h) Ajuste firmemente los tornillos pero sin aplicar una excesiva presión. El ajuste excesivo de los tornillos de retención puede borrar las guías de los tornillos.
- i) La caída al suelo puede ocasionar la ruptura o deformación de algunas piezas lo que a su vez podría afectar la capacidad de reproducir con precisión los movimientos mandibulares del paciente.
- j) Mantener toda la superficie del arco facial limpio y libre de restos de yeso.
- k) La aplicación de una delgada película de lubricante sobre las superficies en las que se mueven los elementos compilares proporciona a dichas partes un efecto suavizante.
- l) Aplique aerosol de silicona para evitar que el yeso o piedra artificial se peguen a las superficies.

Almacenar en envase cerrado en lugar seco.


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


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





4250

Av. Elcano 4933 (C1427GFF)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Amann Girrbach AG, Herrschaftswiesen 1 A-6842 Koblach - AUSTRIA
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – SISTEMA ARTEX (arco facial y articulador)
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. serie N°
6. Conservar en su envase original en lugar seco y fresco
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual del usuario
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-30
10. Condición de venta



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 Nº:1-47-1911-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4250**, 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: Arco Facial y Articulador Dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-192- Arcos Faciales.

Marca del producto médico: AMANN GIRRBACH.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Posición del maxilar con respecto al eje del cráneo.

Modelo(s):SISTEMA ARTEX (Arco Facial y Articulador).

Período de vida útil: 10 años

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

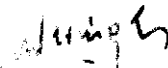
Nombre del fabricante: Amann Girrbach AG.

Lugar/es de elaboración: Herrschaftswiesen 1- A- 6842 Koblach Austria.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4250


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